

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Farmacología



TESIS DOCTORAL

**Evaluación de la implantación de un sistema de trazabilidad mediante
lectura de código de barras en el proceso farmacoterapéutico del
paciente oncológico**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María Gema Casado Abad

Directores

José Antonio Romero Garrido
Juana Benedí González
Pilar Zamora Auñón

Madrid, 2018

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA**

Departamento de Farmacología



**EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN
DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD
MEDIANTE LECTURA DE CÓDIGO DE BARRAS
EN EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO
DEL PACIENTE ONCOLÓGICO**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR:

María Gema Casado Abad

Madrid, 2017

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA**

Departamento de Farmacología



**EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN
DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD
MEDIANTE LECTURA DE CÓDIGO DE BARRAS
EN EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO
DEL PACIENTE ONCOLÓGICO**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR:

María Gema Casado Abad

Bajo la dirección de los doctores:

José Antonio Romero Garrido

Juana Benedí González

Pilar Zamora Auñón

Madrid, 2017



Los Dres. D. José Antonio Romero Garrido, Farmacéutico Adjunto del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz de Madrid, y D^a. Juana Benedí González, Profesores Asociado y Titular respectivamente, del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, y D^a Pilar Zamora Auñón, Médico Adjunta del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario La Paz de Madrid y Profesora Asociada de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, como Directores,

Certifican:

Que el trabajo de Tesis Doctoral titulado: "*Evaluación de la implantación de un sistema de trazabilidad mediante lectura de código de barras en el proceso farmacoterapéutico del paciente oncológico*" presentado por la Licenciada en Farmacia D^a María Gema Casado Abad, ha sido realizado bajo nuestra dirección y asesoramiento y reúne todos los requisitos para optar al Grado de Doctora en Farmacia.

Concluido el trabajo bibliográfico y experimental, autorizamos la presentación de esta Tesis Doctoral, para que sea defendida ante el tribunal correspondiente.

En Madrid a 17 de abril de 2017.

Prof. Dr. D. José Antonio
Romero Garrido

Prof.Dra. D^a Juana Benedí
González

Prof. Dra. D^a Pliar Zamora
Auñón

AGRADECIMIENTOS

A Juana Benedí por su generosidad mostrada durante este largo tiempo.

A Jose Antonio Romero por su impulso, constancia y enseñanzas.

A Pilar Zamora por su empeño e insistencia que no dejara este viaje.

A mi querida Alicia Herrero por tantas cosas maestra que me quedo corta.

A Argentina Sánchez por todo este tiempo trabajando juntas y lo que nos queda.

A Luis González por haber sido mi mapa cuando decidí empezar este gran viaje.

A Margarita Ruano por tu tiempo, apoyo y dedicación.

A Elena Villamañan por tu paciencia y apoyo en todo este tiempo tan intenso.

A Elena Rodríguez por haber estado apoyándome constantemente en todo.

A Tamara Pérez por tu buena compañía y comprensión en este viaje compañera.

A Carmen Sobrino por tu granito de arena y cariño siempre en todo momento.

A Eduardo Campos, Pau, Jonatan y Charo por estar siempre disponibles.

A Marta Herrero, Esperanza Jiménez, Yolanda, Mayte y Jesús.

Al Servicio de Farmacia y Hospital de día de Oncología, amigos y compañeros.

A mis amigos, Mercedes, Cris, Rafa, Hermana Campos, Ana, Gema y Danza Invisible.

A mi familia, mis padres (Rafi y Julián), mis abuelos (María y Rafa), mis tíos (Lola, Ángel y Eugenio), mis hermanos (Carlos y Julián), mis sobrinos (Sergio, Raúl, Daniel y Darío), Monse, María José e Iván. Por estar siempre, por darme tanto y comprender mis ausencias.

Gracias a todos, os quiero muchísimo.

A mi familia y amigos

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
SUMMARY	I
RESUMEN	VII
ÍNDICE DE TABLAS	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS	XV
ÍNDICE DE FOTOS	XVII
ABREVIATURAS	XIX
<u>1. INTRODUCCIÓN</u>	3
<u>1.1. GENERALIDADES Y CARACTERÍSTICAS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA</u>	3
<u>1.2. ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL ÁREA DE FARMACIA ONCOLÓGICA</u>	5
<u>1.3. PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO Y SUS COMPONENTES</u>	11
<u>1.3.1. Generalidades del Proceso Farmacoterapéutico</u>	11
<u>1.3.2. Proceso Farmacoterapéutico Oncológico</u>	13
1.3.2.a. Quimioterapia antineoplásica	13
1.3.2.b. Componentes del Proceso Farmacoterapéutico Oncológico	14
1.3.2.c. Valor añadido del Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria	16
<u>1.4. ERRORES DE MEDICACIÓN</u>	19
<u>1.4.1. Definición</u>	19
<u>1.4.2. Clasificación de los Errores de Medicación</u>	21
<u>1.4.3. Errores de Medicación en los hospitales</u>	24
<u>1.4.4. Errores de Medicación en el paciente oncológico</u>	26
<u>1.4.5. Prevención de errores de medicación: seguridad en el paciente</u>	28
1.4.5.a. Organizaciones implicadas en la seguridad del paciente	28
1.4.5.b. Tecnologías aplicadas al Proceso Farmacoterapéutico	31
<u>1.4.6. Medidas institucionales para reducir los errores de medicación en el Proceso Farmacoterapéutico Oncológico</u>	39
<u>2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</u>	45
<u>3. MATERIAL Y MÉTODOS</u>	51
<u>3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO</u>	51
<u>3.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO</u>	51
<u>3.3. MUESTRA DEL ESTUDIO</u>	53
<u>3.4. SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CÓDIGO DE BARRAS UTILIZADO</u>	54
<u>3.4.1. Caracterización del sistema</u>	54
<u>3.4.2. Seguimiento de la trazabilidad del Proceso Farmacoterapéutico Oncológico</u>	57
<u>3.5. VARIABLES DEL ESTUDIO</u>	69
<u>3.5.1. Variable principal</u>	69
<u>3.5.2. Variables secundarias</u>	70
<u>3.6. ESTUDIO DE SATISFACCIÓN DE LA TÉCNICA PARA PACIENTES Y</u>	

<u>PROFESIONALES</u>	73
<u>3.7. OBTENCIÓN DE VARIABLES</u>	75
<u>3.7.1. Fuentes de datos</u>	75
<u>3.7.2. Registro de datos</u>	75
<u>3.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO</u>	76
<u>3.9. ASPECTOS ÉTICOS</u>	77
<u>3.10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO</u>	77
<u>4. RESULTADOS</u>	81
<u>4.1. GENERALIDADES</u>	81
<u>4.2. ERRORES DETECTADOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PFTO: ELABORACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</u>	83
<u>4.3. TIEMPO, PROFESIONAL Y LOCALIZACIÓN DEL EM</u>	83
<u>4.4. TIPO, CAUSA Y GRAVEDAD DE LOS EM</u>	98
<u>4.5. FÁRMACOS Y GRUPOS TERAPÉUTICOS IMPLICADOS EN LOS EM Y SU RELACIÓN CON LOS PROTOCOLOS UTILIZADOS</u>	104
<u>4.6. INCIDENCIA DE ERRORES EN LA PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</u>	119
<u>4.7. EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA POR LOS PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIO</u>	123
<u>5. DISCUSIÓN</u>	135
<u>5.1. CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD</u>	135
<u>5.2. DETECCIÓN DE EM EN EL PFTO</u>	137
<u>5.3. IDENTIFICACIÓN DE EM</u>	139
<u>5.4. CLASIFICACIÓN: TIPO, CAUSA Y GRAVEDAD</u>	143
<u>5.5. FÁRMACOS IMPLICADOS, GRUPOS TERAPÉUTICOS Y PROTOCOLOS</u>	145
<u>5.6. INCIDENCIA DE ERRORES DETECTADAS EN CADA FASE DEL PFTO</u>	148
<u>5.7. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES Y DE LOS PROFESIONALES.</u>	150
<u>6. CONCLUSIONES</u>	157
<u>7. BIBLIOGRAFIA</u>	161
<u>8. ANEXOS</u>	173
<u>ANEXO 1: TABLA DE FÁRMACOS</u>	173
<u>ANEXO 2: TABLA DE GRUPOS TERAPÉUTICOS</u>	174
<u>ANEXO 3: TABLA DE PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS</u>	175
<u>ANEXO 4: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS</u>	179
<u>ANEXO 5: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA LOS PACIENTES</u>	180
<u>ANEXO 6: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS</u>	181
<u>ANEXO 7: APROBACIÓN CEIm.</u>	182

SUMMARY

TITLE

EVALUATION OF IMPLEMENTATION OF A TRACEABILITY SYSTEM USING BAR CODE READING DEVICES IN THE ONCOLOGICAL PATIENT'S PHARMACOTHERAPEUTICAL PROCESS

BACKGROUND

Medication Errors (ME), understood as any preventable incident that can cause harm to the patient or result in improper use of medications, can affect the drugs used in the PFTO and can cause, irreversible damage or the death of a patient. Several international and national organizations have expressed concern about hospital errors. In this sense, several authors have demonstrated the importance of MS's prevention with drugs used in the treatment of cancer patients. Therefore, knowledge of the therapeutic chain processes related to cancer patients, where MS occur more often, is useful to establish prevention strategies and increase the safety of the administration of these drugs to patients.

The technologies applied to PFT in general, and oncological tests in particular, have enabled the detection and prevention of MS, increasing patient's safety. The application of technological processes, have been recommended by the main agencies concerned with the safety in the use of medicines, recommending the use of those to detect and prevent MS. Among the recommended technological inputs are Electronic Prescription (EAP), the use of robotic systems, the use of Bar Codes (CB) and Radio Frequency Systems (RFID).

The use of CB allows the unambiguous identification of both the drug and the patient. This system consisting of a coding by bars and spaces can include information, which uniquely identifies the patient and the drug, allowing the drug's traceability throughout the PFT from its inception to the end of it.

The implementation of a traceability system through reading by CB, applied to the follow-up of the processes of elaboration, dispensation and administration of intravenous oncological drugs, prepared centrally in the area of Oncology Pharmacy of SF and administered in the Hospital of Oncohematology Day , contributes to the detection and prevention of MS in the PFTO, increasing the safety of cancer patients.

OBJECTIVES

The main objective of this Doctoral Thesis is to analyze the effect on the implantation, in the Pharmaco-Oncological Process (PFTO) of the Pharmacy Service at La Paz University Hospital, of a traceability system by reading CB in the detection and prevention of MS, as well as on the safety use in ambulatory oncology patients.

To address the main objective, we propose the following secondary objectives:

- 1.- Detect the errors committed in the different stages of the PFTO through the CB system: elaboration, dispensing and administration of drugs and mixtures containing intravenous drugs.
- 2.- Identify when, where and who produced the MS, depending on the Clinical Service, as well as the professional involved and its detection moment.
- 3.- Classify the MS detected by reading CB, depending on the type, cause and severity in each phase of the PFTO.
- 4.- Identify the drugs and therapeutic groups involved in the MS detected by reading CB and its relationship with the protocols used.
- 5.- Determine the incidence rate detected by reading CB, in the dosage forms used for the preparation, as well as in the final mixtures obtained in the dispensing and administration.
- 6.- Evaluate the perception of the implantation of the system in the reading by CB, by the professionals involved in the processes of preparation, dispensation and administration of these treatments and the oncology patients treated in the Day Hospital of Oncohematology at La Paz University Hospital.

RESULTS

The number of total MS detected in the period analyzed by the CB system in the PFTO were 2,221. Of these, 272 (12.2%) were detected in the preparation process, 325 (14.6%) in the dispensation process and 1,624 (73.2%) in the administration process. The highest number of MS detected were in 2015 (33.9%) and were distributed during the study period mainly between June and September. The main time slot with the highest number of MS identified was from 9:30 a.m. to 1:00 p.m. With a higher workload (37.8%).

The most involved health professionals with MS were nurses (85.4%) when participating in two of the three processes studied in the PFTO. The highest number of MS were detected mainly in SO (69.1%) followed by SF (26.9%) and SH (4%).

The most frequent type of MS detected throughout the study period was the double CB reading of the mixture, followed by medication administered, wrong order of administration, wrong patient and blocked system. The main cause in all three phases of the PFTO was lapses (61.2%) of health professionals followed by lack of knowledge of the drug (14.8%), incorrect patient's identification (13.1%) and by equipment or devices (10.2%). Most MS detected were category B (89.7%).

Drugs in which MS was detected were mainly 5-fluorouracil (14.5%), irinotecan (10.4%), bevacizumab (8.6%) and oxaliplatin (8%). These drugs are those that are used mainly in colorectal cancer being the most frequent diagnosis of HDOH patients. The therapeutic groups involved in MS were in descending order the following: 470 (21.2%) monoclonal antibodies (L01XC), 421 (19%) pyrimidine analogs (L01BC) and 418 (19%) platinum analogs. The protocols that presented more MS in their mixtures in descending order were: 233 (10.5%) folfiri-bevacizumab, 143 (6.4%) folfox-bevacizumab and 108 (4.9%) folfiri-cetuximab.

The percentage of errors detected for the dispensing process was 0.33% with respect to the total mixtures read. In relation to the administration process, 1.67% of errors were detected in the mixtures read in this process. On the other hand, in the preparation process the error rate was 0.92% with respect to the total reading of vials and fluids.

The evaluation of the implantation was done to 181 people related to the implantation of this CB reading system. Of these 181 people, 138 (76.24%) were patients and 43 (23.76%) were professionals. The majority of patients indicated that this technique provided them a total security (71.73%). With reference to the health staff, they agree that CB is a useful technique to improve patient safety. The drawbacks they showed were usually technology flaws.

CONCLUSIONS

1. The implementation of the traceability system through CB reading allows the detection of MS in all phases of the PFTO. This detection of MS was evident both in the preparation, dispensation and administration phases.
2. The highest number of MS was detected in the administration phase followed by dispensation and preparation. The major MS in the administration phase consisted in double reading of CB from the mixture, administered drug and incorrect order of administration. In the dispensation phase the major MS were the double reading of CB from the mixture, wrong patient and system block. Finally, in the preparation phase the major MS consisted of reading erroneous medication, incorrect pharmaceutical presentation that blocks the system.
3. The MS detailed by the CB technique in the PFTO were detected in a day hospital, involving a greater number of errors related to the OS than to that of SH followed by those detected in the SF. The personnel involved in the errors detected in the day hospital were infirmaries while in the SF both nurses and auxiliaries were involved. The highest number of MS detected were in the year 2015 between the months of June to September. The time bands of the highest EM detected were from 9:30 a.m. to 3:00 p.m.
4. The major MS detected were mainly in the administration phase such as: double reading CB of the mixture, medication administered and incorrect order of administration. The causes of the MS were detailed by lapses of health professionals, lack of knowledge of the medication and incorrect patient's identification. The lapses of health professionals were related in all three processes being the first cause of MS. All the MS detected were of gravity A and B, all of them being in all three phases of PFTO. The type B involved the vast majority of errors detected.
5. Therapeutic groups with the most errors detected were monoclonal antibodies (L01XC) followed by pyrimidine analogs (L01BC) and platinum analogues (L01AXA). The drugs mainly involved were 5-fluorouracil, irinotecan, oxaliplatin, bevacizumab and taxol among others. These drugs were mainly related to folfox-bevacizumab followed by folfox-bevacizumab protocols.

6. The phase of PFTO where most incidents were found was administration, followed by preparation and dispensation. This high level of incidences in the phase of administration is related to the greater number of errors obtained in this phase of PFTO.

7. The evaluation of the perception of the implantation of the CB reading system through questionnaires to both patients and professionals showed a high degree of satisfaction. The most satisfied staff were the assistantsof the SF followed by the nurses of HDOH and nurses of the SF. Patients, for their part, indicated that this technique provided a high degree of safety in the administration of medications.

RESUMEN

TÍTULO

EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD
MEDIANTE LECTURA DE CÓDIGO DE BARRAS EN EL PROCESO
FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

Los Errores de Medicación (EM), entendidos como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos, pueden afectar a los fármacos utilizados en el PFTO pudiendo llegar a causar, desde daños irreversibles hasta la muerte del paciente. Diversas organizaciones internacionales como nacionales han mostrado su preocupación por los errores cometidos en los hospitales. En este sentido, diversos autores han puesto de manifiesto la importancia de la prevención de los EM con los fármacos utilizados en el tratamiento de los pacientes oncológicos. Por ello, el conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica relacionada con el paciente oncológico, donde se producen con mayor frecuencia los EM es útil para establecer estrategias de prevención e incrementar la seguridad de la administración de estos fármacos a los pacientes.

Las tecnologías aplicadas al PFT en general, y al oncológico en particular, han permitido la detección y prevención de EM, aumentando la seguridad de los pacientes. La aplicación de procesos tecnológicos, han sido recomendados por los principales organismos preocupados por la seguridad en la utilización de medicamentos, recomendando el uso de los mismos para detectar y prevenir los EM. Entre las aportaciones tecnológicas recomendadas, se encuentran la Prescripción Electrónica Asistida (PEA), la utilización de sistemas robotizados, utilización de Códigos de Barras (CB) y sistemas de Radiofrecuencia (RFID).

La utilización de CB, permite la identificación inequívoca tanto del medicamento como del paciente. Este sistema que consiste en una codificación mediante barras y espacios puede incluir información, que identifica de forma exclusiva al paciente y al medicamento, permitiendo la trazabilidad del medicamento a lo largo de todo el PFT desde su inicio hasta el final del mismo.

La implantación de un sistema de trazabilidad mediante lectura por CB, aplicado al seguimiento de los procesos de elaboración, dispensación y administración de

medicamentos oncológicos intravenosos, preparados de forma centralizada en el área de Farmacia Oncológica del SF y administrados en el Hospital de Día de Oncohematología, contribuye a la detección y prevención de los EM en el PFTO, incrementando la seguridad del paciente oncológico.

OBJETIVOS

El objetivo principal de esta Tesis Doctoral es analizar el efecto de la implantación, en el Proceso Farmacoterapéutico Oncológico del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz, de un sistema de trazabilidad mediante lectura de CB en la detección y prevención de EM, así como en la seguridad del paciente oncológico ambulante.

Para abordar el objetivo principal, nos planteamos los siguientes objetivos secundarios:

- 1.-Detectar mediante el sistema de lectura por CB los errores principales cometidos en las diferentes etapas del PFTO: elaboración, dispensación y administración de medicamentos y mezclas que contienen fármacos antineoplásicos intravenosos.
- 2.-Identificar cuándo, quién y dónde se produjo el EM, en función del servicio clínico, así como del profesional implicado y su momento de detección.
- 3.-Clasificar los EM detectados mediante la lectura de CB, en función del tipo, causa y gravedad en cada fase del PFTO.
- 4.-Caracterizar los fármacos y grupos terapéuticos implicados en los EM detectados por lectura de CB y su relación con los protocolos utilizados.
- 5.-Determinar la proporción de incidencias detectadas mediante la lectura de CB, en las formas farmacéuticas utilizadas para la preparación de las mezclas, así como la dispensación y administración de las mezclas finales.
- 6.-Evaluar la percepción de la implantación del sistema de lectura por CB, por parte de los profesionales implicados en los procesos de preparación, dispensación y administración de estos tratamientos y por parte de los pacientes oncológicos tratados en el HDOH del Hospital Universitario La Paz.

RESULTADOS

El número de EM totales detectados en el periodo analizado por el sistema de CB en el PFTO fueron 2.221. De estos, 272 (12,2%) se detectaron en el proceso de preparación, 325 (14,6%) en el proceso de dispensación y 1.624 (73,2%) en el proceso de administración.

El mayor número de EM detectados fueron en el año 2015 (33,9%) y se distribuyeron durante el periodo del estudio principalmente entre los meses de junio a septiembre. La principal franja horaria con mayor número de EM identificados fue de 9:30 a 13:00 h. al existir una mayor carga de trabajo (37,8%).

El personal sanitario más implicado con los EM detectados fueron los enfermeros (85,4%) al participar en dos de los tres procesos estudiados del PFTO. El mayor número de EM fueron detectados principalmente en el SO (69,1%) seguido del SF (26,9%) y del SH (4%).

El tipo de EM más frecuente detectado en todo el periodo del estudio fue el de doble lectura por CB de la mezcla, seguido de medicamento administrado, orden de administración incorrecto, paciente equivocado y sistema bloqueado. La causa principal en las tres fases del PFTO se consideró el lapsus (61,2%) del personal sanitario seguido de desconocimiento del medicamento (14,8%), identificación incorrecta del paciente (13,1%) y por equipos o dispositivos (10,2%). La mayoría de los EM detectados fueron de categoría B (89,7%).

Los fármacos en los que se detectó EM fueron principalmente 5-fluorouracilo (14,5%), irinotecan (10,4%), bevacizumab (8,6%) y oxaliplatino (8%). Estos fármacos son los que se utilizan principalmente en el cáncer colorrectal siendo el diagnóstico más frecuente de los pacientes de HDOH. Los grupos terapéuticos implicados en los EM fueron en orden decreciente los siguientes: 470 (21,2%) anticuerpos monoclonales (L01XC), 421 (19%) análogos de pirimidinas (L01BC) y 418 (19%) análogos de platinos. Los protocolos que presentaron más EM en sus mezclas en orden descendente fueron: 233 (10,5%) folfiri-bevacizumab, 143 (6,4%) folfox-bevacizumab y 108 (4,9%) folfiri-cetuximab.

El porcentaje de errores detectados relativo al proceso de dispensación fue de 0,33% respecto a las mezclas totales leídas. En relación al proceso de administración se detectó el 1,67% de errores en las mezclas leídas en este proceso. En cambio, en el proceso de preparación el porcentaje de errores fueron 0,92% respecto a la lectura

total de viales y fluidos.

La evaluación de la implantación se realizó a 181 personas relacionadas con la implantación de este sistema de lectura de CB. De estas 181 personas, 138 (76,24%) fueron pacientes y 43 (23,76%) profesionales. La mayoría de los pacientes indicaron que esta técnica les proporcionaba una seguridad total (71,73%). En cuanto al personal sanitario están de acuerdo al considerar el CB una técnica útil para mejorar la seguridad de los pacientes. En cuanto a los inconvenientes que mostraron fueron generalmente fallos de la tecnología.

CONCLUSIONES

1. La implantación del sistema de trazabilidad mediante lectura de CB permite la detección de EM en todas las fases del PFTO. Esta detección de EM se puso de manifiesto tanto en la fase de preparación, dispensación y administración.
2. El mayor número de EM se detectó en la fase de administración seguido de la dispensación y de la preparación. Los principales EM en la fase de administración consistieron en doble lectura de CB de la mezcla, medicamento administrado y orden de administración incorrecto. En la fase de dispensación los principales EM fueron la doble lectura de CB de la mezcla, paciente equivocado y bloqueo del sistema. Por último, en la fase de preparación los principales EM consistieron en la lectura de medicamento erróneo, presentación farmacéutica incorrecta bloqueo del sistema.
3. Los EM detallados mediante la técnica de CB en el PFTO fueron detectados en hospital de día suponiendo un mayor número de errores los relacionados con el SO respecto al de SH seguido de los detectados en el SF. El personal implicado en los errores detectados en el hospital de día fueron enfermería mientras que en el SF estuvieron implicados tanto enfermeros como auxiliares.
El mayor número de EM detectados fueron en el año 2015 entre los meses de junio a septiembre. Las franjas horarias de mayor EM detectados fueron de 9:30 a 15:00 h.
4. Los principales EM detectados fueron fundamentalmente en la fase de administración del tipo: doble lectura de CB de la mezcla, medicamento administrado y orden de administración incorrecto. Las causas de los EM detallados fueron por lapsus del personal sanitario, desconocimiento del medicamento e identificación incorrecta del paciente. El lapsus del personal sanitario se vio

relacionado en los tres procesos siendo la primera causa de EM. Todos los EM detectados fueron de gravedad A y gravedad B, encontrándose todos ellos en las tres fases del PFTO. Los de tipo B supusieron la gran mayoría de los errores detectados.

5. Los grupos terapéuticos con más errores detectados fueron los anticuerpos monoclonales (L01XC) seguidos de análogos de pirimidinas (L01BC) y análogos de platinos (L01AXA). Los fármacos principalmente implicados fueron el 5-fluorouracilo, irinotecan, oxaliplatino, bevacizumab y taxol entre otros. Estos fármacos estuvieron relacionados principalmente con los protocolos folfiri-bevacizumab seguido de folfox-bevacizumab.
6. La fase del PFTO donde se encontraron más incidencias fue el de la administración, seguido de la preparación y de la dispensación. Este alto nivel de incidencias en la fase de administración está relacionado con el mayor número de errores obtenidos en esta fase de PFTO.
7. La evaluación de la percepción de la implantación del sistema de lectura de CB a través de cuestionarios tanto a pacientes como a profesionales mostró un alto grado de satisfacción. El personal más satisfecho fueron los auxiliares del SF seguido de los enfermeros de HDOH y enfermeros del SF. Por su parte los pacientes indicaron que esta técnica les proporcionaba un alto grado de seguridad en la administración de medicamentos.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Procedimientos operativos que regulan el proceso de FO. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).....	9
Tabla 2. Indicadores de calidad del proceso. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).....	10
Tabla 3. Indicadores de actividad del proceso. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).....	10
Tabla 4. Número mezclas preparadas en el área de FO del SF de HULP. Tomado de la memoria del SF del Hospital Universitario La Paz (HULP) 2015 (4).....	10
Tabla 5. Clasificación según el tipo de EM (21)	22
Tabla 6. Gravedad clínica de los errores de medicación (24).....	23
Tabla 7. Resumen de los estándares para la administración segura de quimioterapia de la ASCO/ONS.Modificado de Climente Martí (84).....	41
Tabla 8. Distribución de incidencia de errores por procesos.	119
Tabla 9. Ventajas que aporta el CB según enfermeros de hospital de día.	125
Tabla 10. Inconvenientes del CB según enfermeros de hospital de día.	126
Tabla 11. . Ventajas que aporta el CB según enfermeros del SF.....	128
Tabla 12. Inconvenientes del CB según enfermeros del SF.....	129
Tabla 13. Ventajas que aporta el CB según auxiliares de SF.....	130
Tabla 14. Inconvenientes debidos al CB según auxiliares del SF	131

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Mapa de procesos de un SF Hospitalaria	5
Figura 2a	Diagrama del proceso de FO	7
Figura 2b	Diagrama del proceso de FO	8
Figura 3	Evolución de pacientes con quimioterapia por año	11
Figura 4	Procesos del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales	12
Figura 5	PFTO en el paciente oncológico	15
Figura 6	Relación entre AAM y EM	21
Figura 7	Tecnologías implicadas en cada etapa del PFT	36
Figura 8	Efecto de la tecnología de CB en el PFT	37
Figura 9	Pantalla principal del programa Farmis Oncofarm®	55
Figura 10	Carátula de la hoja informativa al paciente oncológico	74
Figura 11	Reverso de la hoja informativa al paciente oncológico	74
Figura 12	Pacientes tratados con quimioterapia por servicios (%)	81
Figura 13	Pacientes tratados según diagnóstico (%)	82
Figura 14	Distribución de errores por procesos (%)	83
Figura 15	EM detectados por año (%)	84
Figura 16	EM detectados en los procesos según el año (%)	85
Figura 17	EM detectados en el proceso de preparación por años (%)	86
Figura 18	EM detectados en el proceso de dispensación por años (%)	86
Figura 19	EM detectados en el proceso de administración por años (%)	87
Figura 20	EM detectados por meses (%)	87
Figura 21	EM detectados en cada proceso por mes (%)	89
Figura 22	EM en el proceso de preparación por meses (%)	89
Figura 23	EM en el proceso de dispensación por meses (%)	90
Figura 24	EM en el proceso de administración por meses (%)	91
Figura 25	EM detectados según franja horaria (%)	91
Figura 26	EM detectados en cada franja horaria según el proceso (%)	92
Figura 27	Personal implicado en los EM (%)	94
Figura 28	EM detectados por procesos en función del profesional sanitario (%)	94
Figura 29	Errores detectados en función de la permanencia del profesional sanitario (%)	95
Figura 30	EM detectados según la permanencia del personal en función del proceso (%)	96
Figura 31	EM detectados según servicio (%)	97
Figura 32	EM detectados por servicio en cada proceso (%)	97
Figura 33	Clasificación según tipo de EM (%)	99
Figura 34	Tipos de EM en el proceso de la preparación (%)	99
Figura 35	Tipos de EM en el proceso de dispensación (%)	100
Figura 36	Tipos de EM en el proceso de administración (%)	101
Figura 37	Clasificación de EM según la causa generada (%)	101

Figura 38	EM según el proceso y causas de los mismos (%)	102
Figura 39	EM según la gravedad (%)	103
Figura 40	EM según el proceso y gravedad de los mismos (%)	104
Figura 41	Principios activos con EM (%)	105
Figura 42	Detalle de principios activos con EM (%)	105
Figura 43	Número de principios activos con EM según el proceso	106
Figura 44	Principios activos con EM en el proceso de preparación	107
Figura 45	Principios activos con EM en el proceso de dispensación	108
Figura 46	Principios activos con EM en el proceso de administración	108
Figura 47	Grupos terapéuticos con EM (%)	109
Figura 48	Detalle de grupos terapéutico con EM (%)	110
Figura 49	Número de grupos terapéuticos con EM según el proceso	110
Figura 50	Grupos terapéuticos con EM en la preparación (%)	111
Figura 51	Grupos terapéuticos con EM en la dispensación (%)	112
Figura 52	Grupos terapéuticos con EM en la administración (%)	112
Figura 53	Protocolos relacionados con EM (%)	113
Figura 54	Protocolos con EM en sus mezclas (%)	114
Figura 55	Protocolos con EM en la preparación (%)	115
Figura 56	Protocolos con EM en la dispensación (%)	116
Figura 57	Protocolos con EM en la administración (%)	117
Figura 58	EM detectados en cada proceso según el número de mezclas por protocolo (%)	118
Figura 59	Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de preparación (%)	120
Figura 60	Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de dispensación (%)	121
Figura 61	Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de administración (%)	122
Figura 62	Respuestas de las encuestas de los pacientes	123
Figura 63	Respuestas de las enfermeras de hospital de día si el CB mejora la seguridad	124
Figura 64	Respuestas de las enfermeras de hospital de día si han prevenido EM con la técnica	125
Figura 65	Respuestas de las enfermeras del SF si el CB mejora la seguridad	127
Figura 66	Repuestas de las enfermeras del SF si han prevenido EM con la técnica	128
Figura 67	Respuestas de los auxiliares si el CB mejora la seguridad	129
Figura 68	Repuestas de los auxiliares del SF si han prevenido EM con la técnica	130

ÍNDICE DE FOTOS

Foto 1	Robotización en el proceso de preparación de mezclas intravenosas	33
Foto 2	Código de barras	34
Foto 3	Datamatrix	34
Foto 4	Radiofrecuencia	35
Foto 5	Hoja de preparación del tratamiento	58
Foto 6	Etiqueta de la mezcla y etiqueta identificativa del paciente	59
Foto 7	Reetiquetado de los viales de medicamentos	61
Foto 8	Herramientas de apoyo en el módulo ePASE	61
Foto 9	Lectura de la hoja de preparación	62
Foto 10	Señal roja indica-componente no correcto	63
Foto 11	Señal verde -componente es correcto	63
Foto 12	Mezcla preparada con etiqueta identificativa y hoja de preparación	65
Foto 13	Lectura de la etiqueta identificativa del paciente y sus mezclas	65
Foto 14	Lectura de CB de la pulsera del paciente	67
Foto 15	Lectura de CB de la mezcla a administrar	68

ABREVIATURAS

AAM	Acontecimientos adversos por medicamentos
AHSP	American Society of Health-System Pharmacist
CB	CB lineales o Databar
EM	Error de medicación
FO	Farmacia Oncológica
GEDEFO	Grupo español para el desarrollo de la Farmacia Onológica
GFT	Guía farmacoterapéutica
HDOH	Hospital de Día de Oncohematología
HULP	Hospital Universitario La Paz
ISMP	Instituto para el uso seguro de los medicamentos
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NQF	National Quality Forum
PDA	Ayudante Personal Digital
PEA	Prescripción electrónica asistida
PFT	Proceso farmacoterapéutico
PFTO	Proceso farmacoterapéutico oncológico
RFID	Radiofrecuencia
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SF	Servicio de Farmacia
SH	Servicio de Hematología
SNS	Sistema Nacional de Salud
SO	Servicio de Oncología

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GENERALIDADES Y CARACTERÍSTICAS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

El Servicio de Farmacia (SF) de un hospital es un servicio clínico y asistencial, integrado funcional y jerárquicamente en el mismo, que forma parte de los servicios centrales (1). Su misión es añadir valor al proceso asistencial del paciente mediante una atención individualizada, que permita una farmacoterapia racional, segura y eficiente, corresponsable con los demás servicios clínicos y asistenciales del hospital.

Además, el SF tiene el compromiso de contribuir a la optimización de la eficiencia de los tratamientos, la reducción de efectos adversos a los medicamentos, mejora de resultados, así como garantizar la utilización adecuada y eficiente de los recursos sanitarios (2).

La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en el capítulo II art.82 las funciones de los SF para contribuir al uso racional de los medicamentos (3).

Dentro de los procesos que pueden establecerse en un SF se pueden distinguir 3 tipos (4) (Figura 1):

- **Procesos operativos:** estos procesos consisten en realizar una atención farmacéutica a pacientes hospitalizados o no hospitalizados cuyo objetivo es obtener una mejora en la salud de los mismos. Estos procesos pueden distribuirse en diferentes áreas del SF. Entre estas áreas podemos distinguir formulación magistral, nutrición parenteral, gestión de ensayos clínicos y Farmacia Oncológica (FO). Por otra parte, para mantener actualizados estos procesos operativos, es importante la investigación que se aplique a la actividad asistencial de estas áreas y

Introducción

que sea transmitida a través de programas docentes.

- **Procesos estratégicos:** estos procesos son fundamentales para llevar a cabo los procesos operativos descritos en el apartado anterior. Entre ellos podemos distinguir: la seguridad en la utilización de medicamentos, la gestión del conocimiento, la información y la imagen, la gestión de las relaciones tanto internas como externas con el SF. También constituye un proceso estratégico fundamental la planificación y revisión de un sistema de gestión de la calidad de todos los procesos descritos.

- **Procesos de apoyo:** estos procesos, del mismo modo, también son indispensables para realizar los procesos operativos descritos anteriormente. Entre estos procesos de apoyo podemos distinguir la gestión de adquisiciones y consumos, de recursos físicos y humanos, y del sistema de gestión de calidad.

Por último, cabe destacar la importancia de mantener una formación continuada por todos los profesionales implicados en todos los procesos descritos de un SF de Hospital.

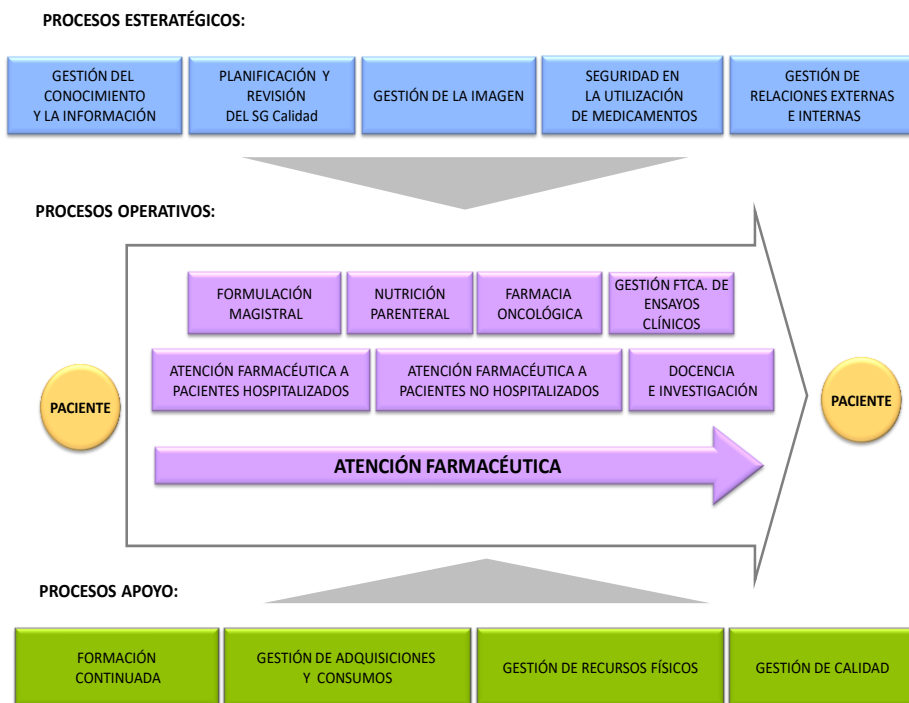


Figura 1. Mapa de procesos de un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Tomado de la memoria del SF del Hospital Universitario La Paz (HULP) 2015 (4).

1.2. ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL ÁREA DE FARMACIA ONCOLÓGICA

Entre los procesos descritos anteriormente podemos resaltar el relativo a la atención farmacéutica desarrollada desde el área de FO. Esta área es la responsable de validar la prescripción médica, realizar la preparación, acondicionamiento de los tratamientos de quimioterapia y llevar a cabo la dispensación individualizada de los mismos que se administran por vía parenteral a los pacientes oncológicos (5).

Un paciente oncológico es aquel paciente que desarrolla un tumor sólido y/o hematológico tanto en adultos como en población pediátrica. El tratamiento de estos pacientes puede realizarse mediante la administración de fármacos antitumorales que constituyen el tratamiento quimioterápico preparado por el área de FO definida

Introducción

previamente.

En la secuencia de procesos realizados en el área de FO pueden distinguirse las siguientes etapas (6) (Figura 2):

- **Recepción de la prescripción médica:** la prescripción del tratamiento oncológico es realizada por el médico y se recibe en el área de FO a través de prescripción electrónica o mediante documento escrito.
- **Validación farmacéutica:** consiste en el análisis de la prescripción recibida contrastando los datos relativos tanto del paciente como del tratamiento prescrito.
- **Transcripción:** consiste en la introducción de los datos previamente prescritos en el documento escrito recibido y validado por el farmacéutico del área de FO. Esta etapa no es necesaria en el caso de existir un proceso de prescripción electrónica.
- **Obtención de hoja de preparación y etiquetado del tratamiento prescrito:** Posteriormente a la validación farmacéutica y a la transcripción se obtienen la hoja de preparación y etiquetas identificativas del tratamiento prescrito.
- **Preparación del material para la elaboración de los tratamientos oncológicos:** esta fase que es realizada por el personal auxiliar del área de FO consiste en la identificación del material necesario, según la hoja de elaboración obtenida en la fase anterior, y su introducción en el lugar de preparación del tratamiento validado.
- **Elaboración de las mezclas:** esta fase, realizada por el personal de enfermería del SF, consiste en realizar las mezclas que constituyen el tratamiento validado para la administración al paciente.
- **Acondicionamiento y dispensación del tratamiento:** esta fase es realizada por el personal auxiliar del área de FO y consiste en adaptar el tratamiento elaborado en la fase anterior para su protección, traslado y administración directa al paciente.

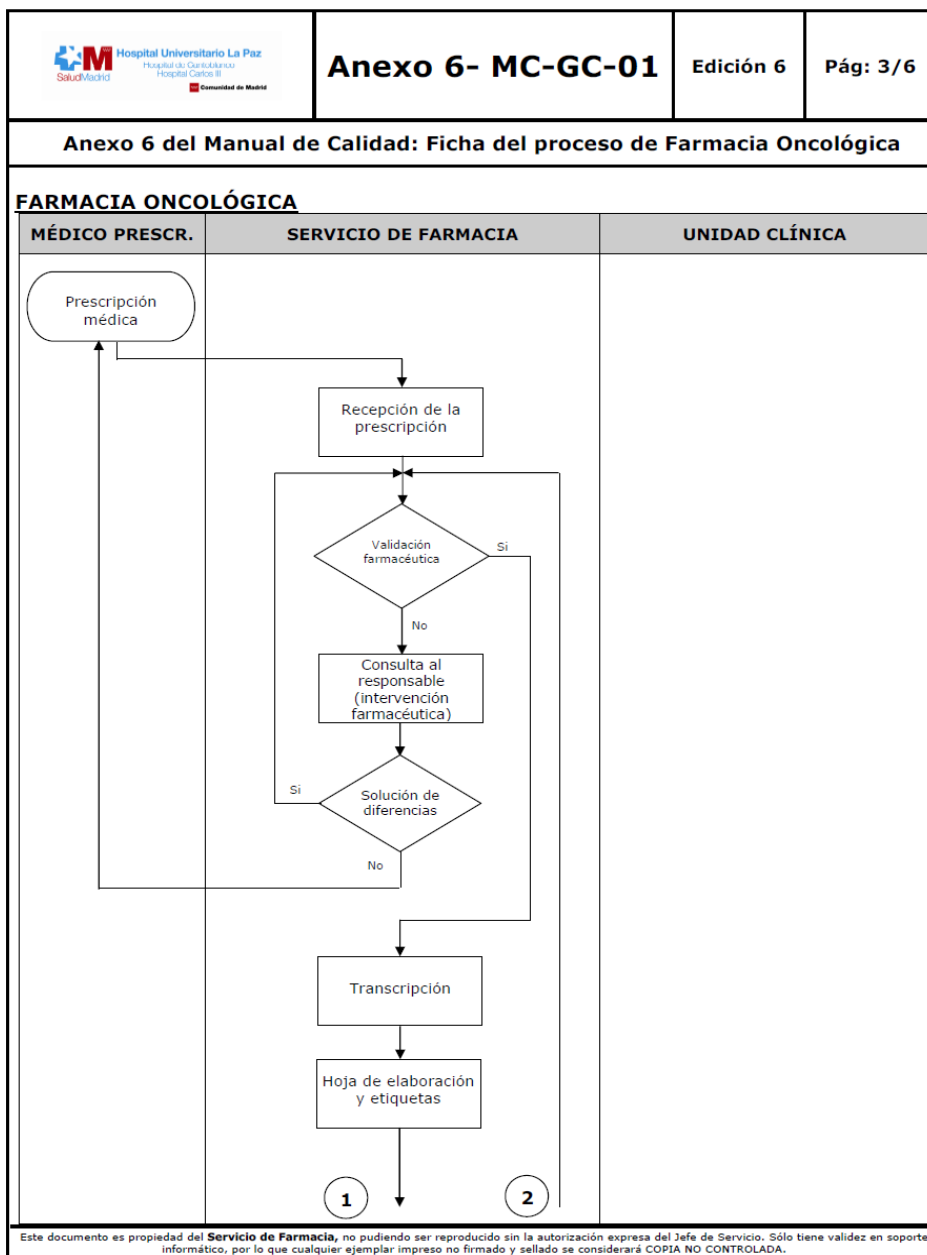


Figura 2a. Diagrama del proceso de FO. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).

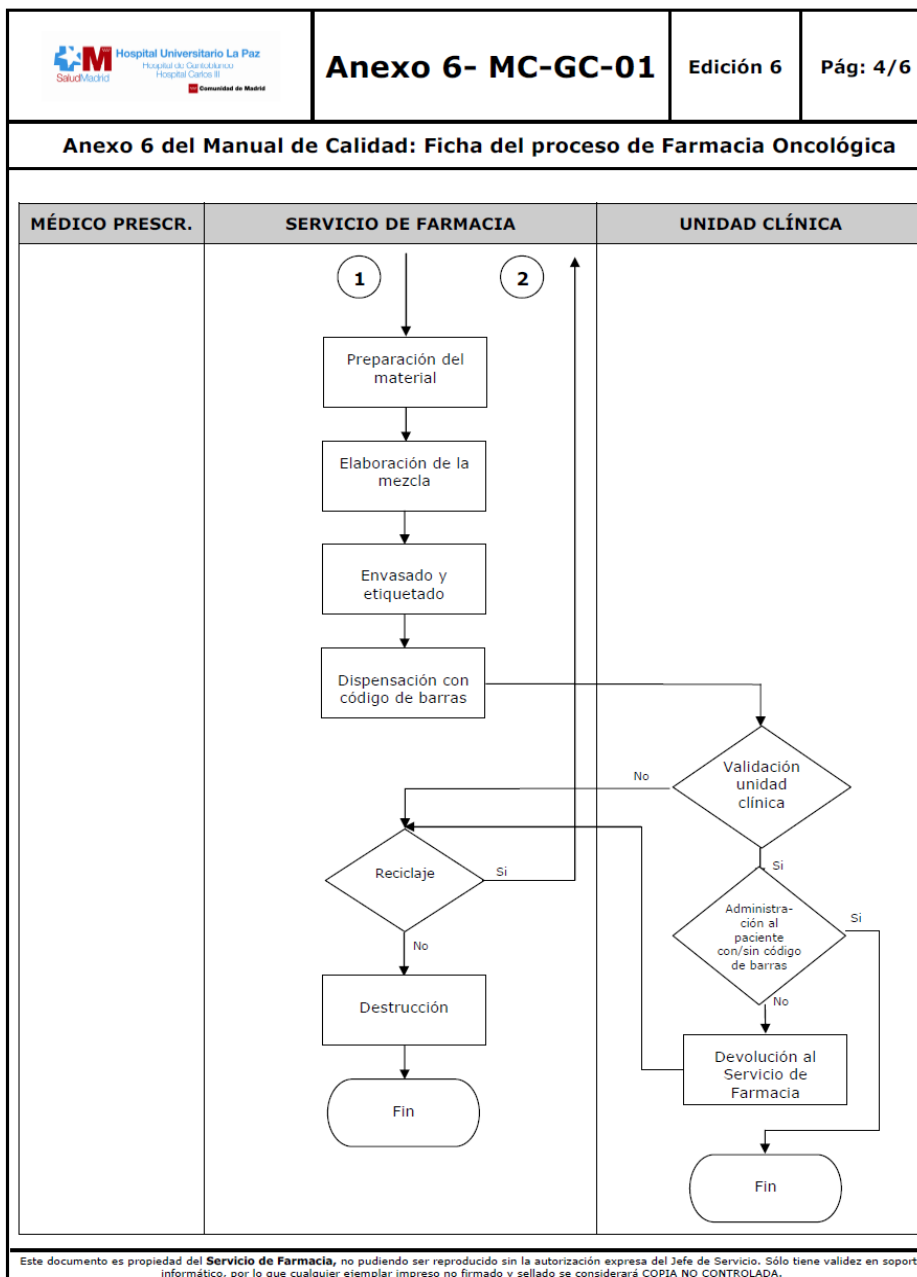


Figura 2b. Diagrama del proceso de FO. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).

Las fases descritas anteriormente deben seguir los procedimientos operativos que regulan el proceso de FO descritos según los procesos estratégicos establecidos en el SF del Hospital Universitario La Paz (HULP) (6) (Tabla 1).

Tabla 1. Procedimientos operativos que regulan el proceso de FO. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).

Procedimientos operativos que regulan el proceso	
PR-CT-01	Prescripción de citostáticos.
PR-CT-02	Validación de la prescripción.
PR-CT-03	Obtención de hoja de preparación y etiquetas.
PR-CT-04	Elaboración, etiquetado y acondicionamiento del citostático.
PR-CT-05	Normativa de trabajo en la Cabina de flujo laminar vertical.
PR-CT-06	Limpieza de la Cabina de flujo laminar vertical.
PR-CT-07	Actuación en caso de contaminación o derrame de citostáticos.
PR-CT-08	Recomendaciones para el transporte, recepción y almacenamiento en planta.
PR-CT-09	Administración de citostáticos.
PR-CT-10	Prevención y tratamiento de extravasaciones.
PR-CT-11	Eliminación de residuos y desechos de citostáticos.
PR-CT-12	Limpieza general del área de Farmacia Oncológica.
PR-CT-13	Solicitud, transporte y recepción de medicación en el almacén de citostáticos.
PR-CT-14	Sistema de formación de residentes y personal de enfermería en FO.
PR-CT-15	Cultivo microbiológico del área de preparación de citostáticos.

Introducción

El sistema de gestión de la calidad establecido dentro de los procesos estratégicos en el área de FO se mide a través de indicadores de calidad y actividad.

Entre estos indicadores cabe destacar (6) (Tablas 2,3):

Tabla 2. Indicadores de calidad del proceso. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).

Indicadores de calidad del proceso	
IC-CT-01	Tiempo medio de elaboración de citostáticos.

Tabla 3. Indicadores de actividad del proceso. Tomado del manual de calidad del SF del HULP 2015 (6).

Indicadores de actividad del proceso	
IA-CT-01	Número de elaboraciones de citostáticos.
IA-CT-02	Número medio de pacientes validados al día en Farmacia Oncológica.

Los indicadores establecidos en el área de FO del SF de HULP en relación a las mezclas elaboradas entre el periodo 2012 -2015 (4) (Tabla 4):

Tabla 4. Número mezclas preparadas en el área de FO del SF de HULP. Tomado de la memoria del SF del Hospital Universitario La Paz (HULP) 2015 (4).

Años	2012	2013	2014	2015
Nº de mezclas	38.591	39.451	40.424	44.129

Esta cantidad elevada de preparaciones se relaciona con el incremento anual de pacientes con quimioterapia (4) (Figura 3):

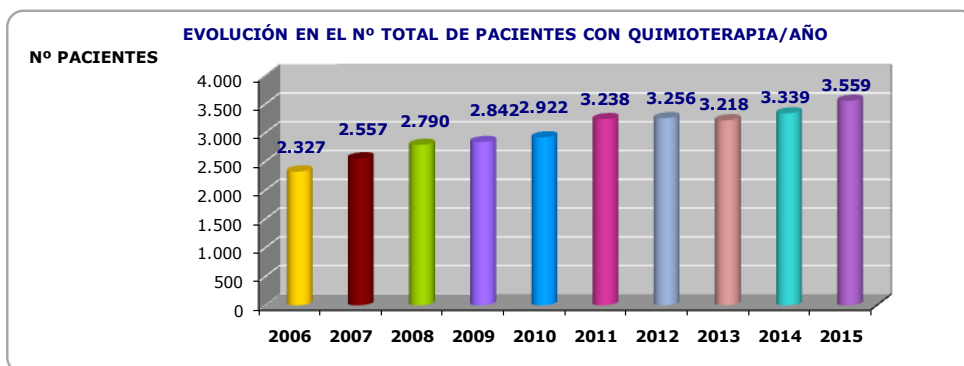


Figura 3. Evolución de pacientes con quimioterapia por año. Tomado de la memoria del SF del Hospital Universitario La Paz (HULP) 2015 (4).

1.3. PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO Y SUS COMPONENTES

1.3.1. Generalidades del Proceso Farmacoterapéutico

El Proceso Farmacoterapéutico (PFT) consiste en la secuencia de etapas básicas que en su conjunto constituye un sistema logístico complejo. Se inicia con la indicación de un tratamiento y concluye con la monitorización de los resultados obtenidos en el paciente después de la administración del mismo (7).

Se consideran 7 procesos básicos siguientes que constituyen el sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales (8) (Figura 4):

- **Selección y gestión de medicamentos:** consiste en consensuar por parte del equipo multidisciplinar aquellos medicamentos que van a ser utilizados en el PFT, así como gestionar la adquisición de los mismos. Su objetivo es establecer una Guía Farmacoterapéutica (GFT) en la que se reflejen todos aquellos medicamentos susceptibles de utilización dentro del hospital.

Introducción

- **Almacenamiento:** consiste en mantener los medicamentos establecidos en la GFT en condiciones adecuadas para poder ser utilizados en las etapas del PFT.
- **Prescripción:** consiste en indicar por parte del médico el medicamento correcto a la dosis y frecuencia adecuada por la vía de administración correcta para un paciente determinado.
- **Validación:** consiste en verificar por parte del farmacéutico que el medicamento prescrito se atiene a las condiciones de utilización establecidas.
- **Preparación y distribución del medicamento:** consiste en la adaptación de este para ser enviado a la unidad clínica y ser administrado a un paciente. Este proceso se corresponde con el acto profesional de la dispensación del medicamento por parte del farmacéutico.
- **Administración:** consiste en verificar la concordancia del medicamento prescrito con el dispensado, y su administración por parte del personal de enfermería al paciente siguiendo las instrucciones recibidas por los facultativos médico y farmacéutico.
- **Monitorización:** consiste en el seguimiento de la respuesta del paciente al medicamento.



Figura 4. Procesos del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales.

Modificado de Otero MJ (8).

Cada uno de estos procesos a su vez incluye múltiples acciones existiendo en cada una de ellas múltiples posibilidades de que ocurra un error a lo largo de éstos. La seguridad de este sistema no depende solo de la calidad de un elemento, sino de la integración de todos sus componentes y procesos. Esto requiere la coordinación y trabajo de un equipo formado por los distintos profesionales implicados (9).

1.3.2. Proceso Farmacoterapéutico Oncológico

El proceso Farmacoterapéutico Oncológico (PFTO) se caracteriza por particularidades debidas al tipo de medicamentos empleados, ya que son fármacos citostáticos o antineoplásicos que constituyen la quimioterapia utilizada en los pacientes diagnosticados de enfermedades tumorales.

1.3.2.a. Quimioterapia antineoplásica

El tratamiento del cáncer se concibe como un proceso integral y multidisciplinar que requiere la actuación coordinada de múltiples especialistas, con el objetivo final de lograr la erradicación total del tumor (10).

La enfermedad puede ser tratada con técnicas locales como cirugía, radioterapia y/o técnicas sistémicas como el tratamiento farmacológico en sus múltiples variantes. Entre estas variantes se puede destacar la quimioterapia clásica, hormonoterapia, inmunoterapia y las terapias farmacológicas dirigidas a dianas tumorales específicas contra el cáncer (10).

La quimioterapia antineoplásica es pautada en esquemas farmacoterapéuticos, según protocolos establecidos de acuerdo con la indicación de los fármacos que lo componen. Se incluye además de las dosis y su criterio de cálculo, generalmente en mg/m² o superficie corporal, la vía y los días de administración, así como la duración y el período en el que se repite el ciclo de tratamiento completo (11).

Introducción

Además, presenta unas características específicas que están condicionadas por peculiaridades de los fármacos, del paciente y de la patología tumoral (12):

- **Fármacos:** son principios activos con estrecho margen terapéutico, dosis variables que dependen de la indicación, vía y sistema de administración. Los errores de medicación se caracterizan por ser de gravedad potencialmente alta, al tratarse de medicamentos de alto riesgo. Los esquemas de tratamiento son complejos, ya que incluyen la combinación de fármacos antineoplásicos y las respuestas adversas son desproporcionadas en relación a otros grupos farmacológicos.
- **Paciente:** las características del mismo como edad, sexo, estado general, patologías concomitantes o insuficiencias de órganos, otros tratamientos, autonomía del paciente, etc, son determinantes para establecer los esquemas de quimioterapia. La individualización de la dosis y del número de ciclos constituye una variable determinada por el paciente y su situación clínica.
- **Tumor:** las características tumorales como la localización, histología, extensión y tratamientos previos también son determinantes en el PFTO.

1.3.2.b. Componentes del Proceso Farmacoterapéutico Oncológico

El PFTO, empieza con la prescripción médica y continúa con la validación farmacéutica, preparación, dispensación, administración y el seguimiento del paciente con diagnóstico tumoral (11) (Figura 5).



Figura 5. PFTO en el paciente oncológico.

En dicho proceso participan diferentes profesionales, siendo la integración de todos ellos la base para el desarrollo de equipos interdisciplinarios. En consecuencia, la relación entre los miembros del equipo clínico y asistencial se debe basar en: la corresponsabilidad y en la búsqueda del objetivo común, de prestar el mejor cuidado al paciente con la mayor calidad posible (11).

La prescripción médica es realizada por el facultativo especialista correspondiente: oncólogo o hematólogo. El proceso de la validación farmacéutica corresponde al farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria responsable del área de FO, la preparación del tratamiento al personal de enfermería y la dispensación al auxiliar de enfermería. Los tres últimos procesos se realizan en el SF. Esta centralización de la

Introducción

preparación, garantiza la seguridad biológica y la calidad de los preparados, favoreciendo la eficiencia del proceso de preparación. Por último, la administración corresponde al personal de enfermería de la unidad clínica, tanto en pacientes ambulantes de hospital de día como ingresados en los servicios clínicos (11).

1.3.2.c. Valor añadido del farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria

El farmacéutico responsable del área de FO ha demostrado dentro del equipo interdisciplinar mediante el uso racional de los fármacos antineoplásicos y de la validación farmacéutica, que aumenta la seguridad y la garantía mejorando la calidad asistencial que recibe el paciente (13,14).

La validación farmacéutica permite identificar errores de mediación, resolverlos y por tanto que no alcancen al paciente (15). Suzuki y col., en el año 2017, remarcan en un estudio, la contribución del farmacéutico en la seguridad de la administración de la quimioterapia, al detectar errores de medicación antes de la administración de la misma. Estos autores, indican que de 35.062 prescripciones de tratamientos quimioterápicos indicaron 408 intervenciones (1,1%), de las cuales 217 (53,1%) fueron modificadas por errores de mediación en la prescripción (16).

Los items validados por el farmacéutico en las diferentes etapas del proceso farmacoterapéutico son (11):

- **En la prescripción:** se comprueba la indicación del esquema antineoplásico en función del diagnóstico, periodicidad en número y día del ciclo y última administración. Además, se compararán las dosis definidas en el esquema y las recibidas en ciclos anteriores. Por otra parte, se realiza la revisión de parámetros antropométricos, bioquímicos y hematológicos para identificar pacientes con necesidad de

individualización posológica, premedicaciones y la ubicación del paciente.

- **En la preparación:** se comprueba el principio activo y su dosis, número de viales empleados, vehículo (tipo y volumen) y condiciones de acondicionamiento.
- **En la dispensación:** se realiza un control de todas las mezclas preparadas del ciclo correspondiente para ese paciente previamente a ser enviadas al mismo.
- **En la administración:** se validan las preparaciones a administrar, su orden o secuencia de las mezclas preparadas y los tiempos de administración de cada una de ellas.

El farmacéutico, debe participar en la toma de decisiones, sobre las alternativas farmacoterapéuticas más eficientes en cada situación, e informar al resto de los profesionales sanitarios, garantizando la utilización eficiente de los medicamentos (5). Así mismo debe desarrollar protocolos y asesorar de las quimioterapias, extravasaciones y reacciones de hipersensibilidad para todo el equipo multidisciplinar e incluso, educar al paciente sobre su tratamiento desarrollando programas de adherencia (17).

La probabilidad de desarrollar una morbilidad en el paciente oncológico por medicamentos es más frecuente que en otros pacientes. En este sentido, no sólo por el elevado número de fármacos administrados, sino que también van a aumentar la probabilidad de interacciones farmacoterapéuticas, la complejidad y estrecho margen terapéutico de la mayoría de los fármacos administrados: citostáticos, antibióticos, factores de crecimiento hematopoyético, inmunosupresores y antifúngicos (5).

Diferentes organismos han resaltado la relevancia del farmacéutico especialista en el PFTO:

Introducción

- **National Quality Forum (NQF)**, es una corporación que reúne a más de 190 organizaciones de EEUU vinculadas con la sanidad y que ha publicado una actualización de 22 prácticas de seguridad para prevenir los errores asistenciales en los hospitales. En la práctica número 18 se establece el liderazgo del SF como elemento clave para el éxito de un programa de seguridad en la medicación. El liderazgo farmacéutico sobre las estructuras y los sistemas, asegura un enfoque interdisciplinar e integrado para lograr la seguridad de la utilización de los medicamentos en todo el centro (18).
- **American Society of Health-System Pharmacist (ASHP)** resalta que no es razonable ni efectivo pensar que el uso de los medicamentos es responsabilidad única de un servicio, sino que debe ser un esfuerzo interdisciplinar liderado de forma efectiva por el SF (17).
- **El grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH^a (GEDEFO^b)**, ha creado un “Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente oncohematológico” que pretende mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en el paciente oncológico. Para ello incorpora cambios organizativos y tecnológicos en el PFTO que permiten mejorar la organización y la calidad, así como la seguridad y el cuidado integral del PFTO de estos pacientes (19). Las líneas estratégicas de este documento se estructuran en:
 - Desarrollo organizativo: su objetivo es incorporar cambios organizativos y tecnológicos en los procesos, que permitan mejorar la organización y calidad de atención, la seguridad y el cuidado integral de gestión del PFTO.
 - Evidencia científica en la práctica clínica: tiene como objetivo liderar la aplicación de los principios de medicina basada en la evidencia y de los resultados obtenidos en la práctica clínica habitual aplicados en la toma de decisiones que afecten a las farmacoterapias individualizadas en el paciente oncológico.

^a SEFH : Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

^b GEDEFO: Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica

- Prácticas de seguridad: el objetivo es liderar, desarrollar e implantar las actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos oncológicos en el hospital.
- Atención Farmacéutica al paciente oncológico: su misión es optimizar la farmacoterapia individualizada en pacientes oncológicos con la finalidad de obtener el máximo beneficio clínico.
- Formación y docencia: su objetivo es diseñar programas de desarrollo profesional individualiza que atiendan a pacientes oncológicos.
- Investigación e innovación: cuya intención es aumentar las aportaciones científicas de los farmacéuticos.

1.4. ERRORES DE MEDICACIÓN

1.4.1. Definición

Actualmente la definición de Error de Medicación (EM) más aceptada es la dada por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). Este organismo definió los EM como (20):

“Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

Introducción

Esta definición contempla, el hecho de que los EM pueden producirse en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos como el carácter prevenible de los mismos.

En España, Otero y col. como miembros del grupo Ruiz-Jarabo 2000^a publicaron en el año 2003 un documento para estandarizar la terminología y clasificación en la detección, análisis, clasificación y registro de los EM (21), a partir de la del NCCMERP (20).

Los términos recogidos más importantes de este documento son (21) (Figura 6):

- **Incidentes por medicamentos:** *"Es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente".*
- **Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM):** "Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento". Estos mismos autores clasifican los AAM en dos tipos según sus posibilidades de prevención:
 - AAM prevenibles: *"Son aquellos AAM causados por EM. Suponen por lo tanto daño y error".*
 - AAM no prevenibles: "Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM)".
- **Acontecimiento Adverso Potencial (AAM potencial):** "Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente".
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** "Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración

^a Grupo Ruiz Jarabo 2000: M.J.Otero López, María Paz Valverde Merino, Rita Martín Muñoz, Alfonso Domínguez Gil-Hurlé, Carlos Codina, María José Tamés Alonso, Gerardo Cajaraville, Montserrat Pérez Encinas

de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica”

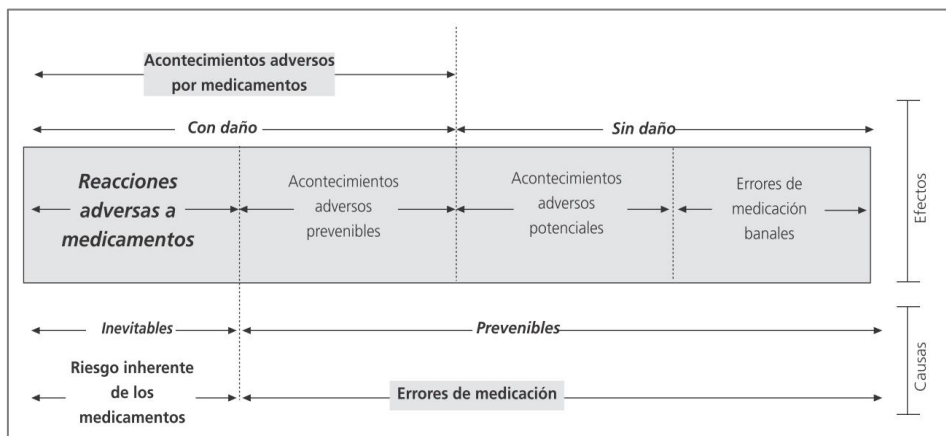


Figura 6. Relación entre AAM y EM. Tomada del trabajo publicado por Otero y colaboradores en 2003 (21).

1.4.2. Clasificación de los Errores de Medicación

Las primeras publicaciones sobre clasificación de los tipos de EM las realizaron, la AHSP en el año 1993, que definió 11 tipos (22), y el NCCMERP en 1998 que clasificó los EM en 13 tipos (20).

El grupo de trabajo, Grupo Ruiz-Jarabo 2000, adaptó en el año 2003 la clasificación del NCCMERP a la práctica del sistema sanitario español, para estandarizar la detección, análisis, clasificación y registro de los errores, con el objetivo de comparar o compartir la información procedente de distintos ámbitos y centros (21) (Tabla 5).

Introducción

Tabla 5. Clasificación según el tipo de EM (21)

1. Medicamento erróneo

- Selección inapropiada del medicamento.
- Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.
- Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.
- Medicamento contraindicado.
- Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.
- Duplicidad terapéutica, medicamento innecesario.
- Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito.

2. Omisión de dosis o de medicamento

- Falta de prescripción de un medicamento necesario.
- Omisión en la transcripción, en la dispensación, en la administración.

3. Dosis incorrecta

- Dosis mayor o menor de la correcta.
- Dosis extra.

4. Frecuencia de administración errónea

5. Forma farmacéutica errónea

6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento

7. Técnica de administración incorrecta

8. Vía de administración errónea

9. Velocidad de administración errónea

10. Hora de administración incorrecta

11. Paciente equivocado

12. Duración del tratamiento incorrecto

- Duración mayor o menor de la correcta.

13. Monitorización insuficiente del tratamiento

- Falta de revisión clínica, falta de controles analíticos.
- Interacción medicamento-medicamento.
- Interacción medicamento-alimento.

14. Medicamento deteriorado

15. Falta de cumplimiento por el paciente

16. Otro

Posteriormente, en el año 2008, estos autores del mismo grupo actualizaron la clasificación según el tipo de EM en la que se establecen 18 categorías, las dos categorías añadidas fueron error en el almacenamiento y el error no aplicable (23).

La NCCMERP (20) proporcionó una clasificación de los EM en función de su gravedad que fue adoptada por Otero y col. en el año 2008 (24). Esta clasificación propone 9 categorías de EM que van desde la posibilidad de causar error (categoría A) hasta aquellos que puedan causar la muerte del paciente (categoría I) (Tabla 6).

Tabla 6. Gravedad clínica de los errores de medicación (24)

1. Error potencial -Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
2. Error sin daño -Categoría B: el error se produjo, pero no llegó al paciente. -Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le causó daño. -Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización.
3. Error con daño -Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención -Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización. -Categoría G: el error causó daño permanente al paciente. -Categoría H: el error comprometió la vida del paciente.
4. Error mortal -Categoría I: el error causó la muerte del paciente.

Otero y col. elaboraron y publicaron un documento en el año 2003 que permitió efectuar un análisis completo de los EM en distintas situaciones (21). Este documento es flexible y abierto, de modo que cada institución puede adaptarlo para seleccionar los campos y elementos que más se ajusten a su sistemática de trabajo.

Introducción

La taxonomía de los EM fue estructurada por estos autores en apartados principales que incluían diferentes categorías que permiten documentar los diferentes aspectos del error. Estos apartados son (21):

- Identificación del caso, paciente, servicio o centro donde se produjo el error.
- Información sobre el error: describe cuándo, dónde, quién y cómo se produjo e interceptó el error.
- Consecuencias del error: recoge la clasificación de los EM en función de la gravedad del posible daño sufrido por el paciente (Tabla 6).
- Información de los medicamentos implicados en el error: grupo terapéutico, principio activo, dosis, etc.
- Características del error: proceso de la cadena terapéutica donde se originó el error, así como el tipo del mismo (Tabla 5).
- Causas del error: problemas de interpretación de las prescripciones, confusión en nombre y/o apellidos de los pacientes, confusión en el nombre de los medicamentos, problemas en el etiquetado y envasado, en los equipos y dispositivos del PFT, factores humanos como falta de conocimiento sobre el paciente o medicamento, lapsus, etc.
- Factores contribuyentes al error asociados a los sistemas de trabajo: falta de normalización de procedimientos, personal y otros.

1.4.3. Errores de Medicación en los hospitales

El objetivo general para el uso seguro de los medicamentos, debe ser el de mejorar la calidad en el proceso de utilización de los mismos en el propio hospital con el fin de prevenir los EM.

Se estima que los EM causan acontecimientos adversos en el 1,8% de los pacientes hospitalizados y que motivan el 4,6% de los ingresos hospitalarios suponiendo importantes repercusiones económicas (25-

27). Estas cifras son superiores en pacientes mayores de 65 años, llegando a alcanzar el 9,7% de los ingresos hospitalarios (28).

Diversos estudios, han puesto de manifiesto la importancia de los EM en los pacientes ligados a la asistencia sanitaria, relacionada con los medicamentos. En este sentido, el estudio ENEAS^a, indica que el 9,3% de pacientes ingresados sufre efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria, de los cuales el 37,4% están relacionados con la medicación (29). Otero y col. en el año 2006 detectaron EM en el 7,2% de los pacientes ingresados en servicios médicos, de los cuales el 19,9% se consideraron prevenibles (30). Además, se han llevado a cabo estudios en unidades hospitalarias de cuidados intensivos con una tasa de error del 20,2%, en urgencias con un 2,2% de EM y en unidades pediátricas con una incidencia del 5,7% (31-33).

En un estudio efectuado por Otero y col., sobre 423 EM recogidos en 4 hospitales españoles, se registraron las causas y factores asociados a los EM (21). El estudio mostró, por una parte, que el 78% de los mismos fueron errores que no alcanzaron o no llegaron a producir daño al paciente, y por otra parte que menos del 10% de los errores registrados llegaron a producir daño o muerte a los pacientes. La mayoría de los errores detectados se originaron en el proceso de prescripción (47%), al que siguieron por orden de frecuencia los procesos de transcripción (16,1%), dispensación (13,2%) y administración (10,4%). Los tipos de errores observados con más frecuencia fueron medicamento erróneo (34%) y dosis incorrecta (28,3%). Entre las causas observadas por estos autores, a los que se atribuyeron los EM registrados fueron los factores humanos que motivaron un 56,8%. Dentro de los errores atribuidos a factores humanos los más frecuentes fueron la falta de conocimiento o información de los medicamentos (38,6%), los lapsus y despistes (24,6%), los errores de cálculo en la dosis o en la velocidad de infusión

^a ENEAS: Estudio Nacional de Efectos Adversos

Introducción

(11,2%) y la sobrecarga de trabajo (7,4%). Estos autores, a través de este estudio pusieron de manifiesto que, a nivel hospitalario, cuando se analizan los EM que causan acontecimientos adversos, se observa que los errores de prescripción suelen ser los más frecuentes.

Bates y col. también constataron en un estudio que un 56% de los acontecimientos adversos prevenibles se habían producido en el proceso de la prescripción y un 34% en el de administración, registrándose un porcentaje más reducido de acontecimientos adversos que se habían originado en la transcripción (6%) y dispensación (4%) (34).

1.4.4. Errores de Medicación en el paciente oncológico

Los antineoplásicos son medicamentos de alto riesgo, ya que su uso incorrecto puede causar daños graves o incluso mortales a los pacientes (35). Los errores asociados con el PFT de los medicamentos citostáticos, pueden tener consecuencias fatales para los pacientes debido, tanto al estrecho margen terapéutico, como a la toxicidad de estos medicamentos.

El conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica donde se producen con mayor frecuencia EM, es útil para decidir dónde interesa establecer estrategias de prevención (36).

En el PFTO también se ha constatado que los EM más frecuentes se producen en la fase de prescripción. En este sentido León Villar y col., mostraron que el 45,1% de los EM se originaron en la fase de prescripción, el 33,5% en la validación de la misma, el 16,4% en la elaboración y un 4,1% en la administración (37). Estos autores, además confirmaron que el número mayoritario de errores en hospital de día fue superior (87,9%) a los errores en pacientes hospitalizados (12,1%) debido a la mayor presión asistencial de los Hospitales de Día de Oncohematología.

Por otro lado, los estudios realizados muestran un amplio rango de EM en la fase de administración. En este sentido, mientras que Ford y col. establecen una tasa de errores de 0,04% en la fase de administración, Walsh y col. confirmaron hasta un 56% de errores en esta fase (38,39).

Otro estudio realizado por Ulas y col. en el personal de enfermería mostró que el 83,4% de estos profesionales tuvieron uno o más errores en la preparación y administración de la quimioterapia. Estos autores constataron que en la fase de preparación los EM supusieron un 34,8% debidos al nombre del medicamento y un 33,3% debidos a la cantidad del medicamento añadida. Así mismo concluyeron que en la fase de administración se produjo un 21,1% de los EM en la identificación del paciente y un 50,5 % en el orden de administración de los citostáticos. Estos autores identificaron la excesiva carga de trabajo y el insuficiente personal como causas de los errores descritos (40).

En pediatría oncológica se han publicado estudios de EM en el PFTO de estos pacientes (41-43). En este sentido, Rinke y col. publicaron un estudio en el año 2007 en el que detectaron un total de 310 EM en el tratamiento de quimioterapia de estos pacientes. De estos errores el 85% alcanzaron al paciente y el 16% requirió monitorización adicional o intervención (44).

Otro estudio comparativo realizado por Lustig y col. en diferentes servicios clínicos, mostró que la tasa más elevada de EM se produjo en los Servicios de Oncohematología (2,48 por 100 pacientes-día), seguido de pacientes ingresados en servicios críticos (0,82 por 100 pacientes-día) (45).

Finalmente, un estudio realizado por Phillips y col. analizó las causas de muerte por EM. Estos autores concluyeron que los medicamentos antineoplásicos fueron el primer grupo farmacoterapéutico suponiendo 72 de los 469 casos analizados. El análisis de estos casos supuso el 21% de exitus y el 23% de las discapacidades

permanentes (46).

1.4.5. Prevención de errores de medicación: seguridad en el paciente

1.4.5.a. Organizaciones implicadas en la seguridad del paciente

A partir del informe del Institute of Medicine (IOM) en EEUU: “To err is human: building a safer health system” en 1999, la seguridad del paciente ha llegado a ser una prioridad clave para las organizaciones sanitarias al destacar que los errores asistenciales en los hospitales causaban entre 44.000 y 98.000 muertes al año (47). Este informe fue decisivo para la prevención de los daños derivados de la asistencia sanitaria, ya que dio a conocer la importante repercusión asistencial y económica de los errores clínicos. Además, abordó los EM asociados al uso de los medicamentos, por considerar que eran los tipos de errores más prevalentes (48).

La mejora de la calidad asistencial se ha centrado en la seguridad del paciente, al que las principales organizaciones internacionales y nacionales de salud han dedicado su atención (49).

Entre las organizaciones e instituciones sanitarias internacionales que han emitido informes para mejorar la seguridad del paciente se encuentran: la Organización Mundial de la Salud (OMS) (50), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (51), Institute for Healthcare Improvement (IHI) (52), National Quality Forum (NQF) (53) y National Patient Safety Agency (NPSA) (54).

A nivel nacional, el ISMP-España promueve e impulsa acciones para mejorar el uso de los medicamentos desde el punto de vista de la seguridad con los siguientes objetivos (55):

- Transmitir la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los EM a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones

vinculadas al cuidado y prevención de la salud, industria farmacéutica y a los propios pacientes.

- Mantener un Programa de Notificación de Errores de Medicación, adherido al programa internacional, que recoja las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permita la evaluación conjunta de la información.
- Promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los EM y a la reducción de los considerados prevenibles.

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), sitúa la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias, como refleja la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el SNS (56,57). En el año 2015 el Ministerio de Sanidad y Consumo actualizó esta estrategia de seguridad del paciente que se extenderá hasta el año 2020 (58).

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid estableció en el año 2003 como objetivo institucional, mejorar la calidad sanitaria y en concreto la seguridad de sus pacientes, liderando un cambio que posibilita un enfoque distinto en la cultura de las organizaciones sanitarias. Para desarrollar esta estrategia creó el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, con seis líneas de actuación (59):

- Impulsar y difundir la cultura de la gestión de los riesgos sanitarios.
- Crear una estructura organizativa para la gestión de riesgos sanitarios.
- Establecer líneas de información.
- Formación continuada de los profesionales en gestión de riesgos sanitarios.
- Desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria.

Introducción

- Establecer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios.

El Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), a través de la Subdirección de Calidad, estableció 4 líneas estratégicas y 22 objetivos para el periodo 2010-2012, que son las siguientes: promover y difundir la cultura de seguridad, conocer y aprender de nuestra realidad, optimizar nuestra organización y mejorar la seguridad en la atención de los pacientes (60). En la 4ª línea estratégica se establece como uno de sus objetivos mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos y productos sanitarios, ya que la probabilidad de los EM depende de un sistema complejo de factores y, por lo tanto, la estrategia de uso seguro de medicamentos debe dirigirse a aspectos múltiples. Los objetivos operativos que se proponen en esta estrategia, para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos responde a cuatro áreas de actuación:

- Mejorar la seguridad en el proceso de uso de medicamentos de forma integral, considerando tanto los subprocesos de prescripción, dispensación y administración como las condiciones de conservación y almacenamiento.
- Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos en aquellas circunstancias que incrementan el riesgo de errores, con especial énfasis en las transferencias asistenciales y el uso de medicamentos en pacientes con especial vulnerabilidad.
- Mejorar la participación del paciente en el uso seguro de medicamentos.
- Mejorar la participación de la organización y la gestión sanitaria en el uso seguro del medicamento. Para llevar a cabo este objetivo estratégico se desarrollará las siguientes actuaciones:
 - Promover actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad en la dispensación de medicamentos, considerando la aplicación de tecnologías de dispensación

automatizadas.

- Promover medidas para mejorar la seguridad en los procesos de preparación y administración de fármacos en los centros sanitarios y evaluar la posibilidad de implantación de tecnologías de apoyo a la administración de medicamentos.
- Sistematizar los procesos de aquellos tratamientos que requieran la intervención de diferentes profesionales implicando a los mismos.
- Promover el uso de medidas específicas de identificación y utilización segura de fármacos de alto riesgo.

1.4.5.b. Tecnologías aplicadas al Proceso Farmacoterapéutico

La trazabilidad es un término que fue incorporado a la vigésima tercera edición del Diccionario de la Real Academia Española (RAE) como: *“Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo”* (61).

Otro concepto de trazabilidad según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC^a: *“Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas”* (62).

La seguridad de un determinado sistema es una propiedad del mismo que en su conjunto depende: del funcionamiento de todos sus componentes y procesos, de los profesionales que intervienen, y de la coordinación entre ellos (63).

El sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales es muy complejo, con numerosos componentes y procesos (64). Ninguna

^a AECOC: Asociación Española de Codificación Comercial

Introducción

medida por si sola va a permitir resolver el problema de los EM y garantizar la seguridad de este sistema. Es preciso introducir un amplio abanico de medidas o cambios en cada una de las etapas, que configuran el sistema de utilización de los medicamentos y que afectan a todos los profesionales que intervienen en el mismo. Cualquier programa de prevención de EM implica numerosos cambios en los procedimientos, equipos, organización y formación. Todos ellos integrados consiguen mejorar la seguridad del sistema (64).

También es posible diseñar sistemas que se basan en la introducción de diferentes tipos de medidas dirigidas no sólo a prevenirlos sino también a hacerlos visibles, es decir, a detectarlos a tiempo en el caso de que se produzcan e interceptarlos antes de que lleguen al paciente. Entre estos sistemas que se conocen como *error trapping* pueden incluirse la prescripción electrónica asistida (PEA) que permite interceptar errores de prescripción (64) y la lectura de código de barras que detecta errores de preparación, dispensación y administración (65).

Por tanto, con estas herramientas o tecnologías puede conseguirse la trazabilidad y con ello aumentar la seguridad del PFT.

Todas las tecnologías que se aplican a lo largo del PFT son medidas dirigidas tanto a la prevención de EM como a su detección, para aumentar la seguridad del paciente. Las tecnologías son estrategias recomendadas por los principales organismos preocupados por la seguridad en la utilización de los medicamentos para la disminución de EM (66). En esta misma línea se posiciona la SEFH en su proyecto “2020 hacia el futuro con seguridad”. Una de las líneas estratégicas de esta sociedad constituye la incorporación de nuevas tecnologías que permitan mejoras en la organización y la calidad del SF, así como la seguridad y cuidado integral en el PFT del paciente (67).

Entre las aportaciones tecnológicas pueden incluirse la PEA, sistemas de robotización, códigos de identificación (código de barras y datamatrix) y la radiofrecuencia (RFID). Se puede usar la combinación de varias tecnologías para constituir una solución óptima que aumente la seguridad del paciente (68).

Las herramientas tecnológicas más usadas en los hospitales españoles son:

- **La prescripción electrónica asistida (PEA):** Esta tecnología permite al médico prescribir directamente en un programa informático, a través de un dispositivo electrónico (ordenador, PDA, Table-PC) evitándose la transcripción por el farmacéutico y eliminando de esta forma los posibles errores que se cometieran en este proceso de transcripción. Además, este sistema dispone de una serie de ayudas, orientadas hacia un sistema de soporte a la decisión clínica. La PEA debe estar integrada y conectada con otros sistemas del hospital como son los de admisión, bases de datos de medicamentos, historia clínica y farmacoterapéutica del paciente, cuidados y registro de administración por parte de enfermería, así como con el registro de intervenciones farmacéuticas (69).

- **Sistemas de Robotización:** Son sistemas que incluyen dispositivos informatizados y automatizados. Se utilizan principalmente en el proceso de almacenamiento, dispensación y elaboración de medicamentos (Foto 1).



Foto 1. Robotización en el proceso de preparación de mezclas intravenosas

Introducción

- **Códigos de identificación:** Entre los códigos de identificación conocidos en la actualidad podemos distinguir el código de barras o código líneal (CB) y datamatrix o código bidimensional (70).
 - CB lineales o databar: El CB está constituido en una disposición en paralelo de barras y espacios que contienen información codificada a través de estas barras y espacios (Foto 2).



Foto 2. Código de Barras.

Este código puede almacenar información y datos que pueden ser identificados de manera rápida y con gran precisión. Estos códigos representan un método simple y fácil para codificar información que puede ser leída y enviada por dispositivos ópticos a una computadora como si esta información hubiera sido tecleada. Una de las utilidades de este sistema de codificación es permitir la identificación inequívoca del medicamento y del paciente. Este CB es leído por un lector óptico que va a permitir conseguir la trazabilidad de todo el PFT, desde su inicio hasta el final. Además, puede ser útil en la verificación de los procesos de preparación, dispensación y administración del medicamento.

- Bi-dimensionales o datamatrix: Está formado por celdas de color blanco y negro que forman una figura cuadrada o rectangular (Foto 3).



Foto 3 .Datamatrix.

Es un sistema de codificación bidimensional que permite la generación de un gran volumen de información, en un formato muy reducido con una alta fiabilidad de lectura. Este sistema permite identificar al medicamento o paciente con un código único. Este código es detectado por un sistema de reconocimiento compuesto por un lector y un software especial asegurando la trazabilidad del PFT. Precisa contacto visual para su lectura.

- **Radiofrecuencia (RFID):** es un chip electrónico que almacena información que puede ser transmitida mediante ondas de radio. Almacena gran cantidad de información y no necesita contacto visual para su lectura (Foto 4).



Foto 4. Radiofrecuencia.

Introducción

En la siguiente figura, se representan las tecnologías que se pueden incorporar en cada una de las etapas del PFT que aumenten la eficiencia y seguridad del sistema de utilización de medicamentos (71) (Figura 7).



Figura 7. Tecnologías implicadas en cada etapa del PFT.

Modificado de Bates DW (71).

En 1995, Leape y col., pusieron de manifiesto la existencia de EM en las diferentes etapas del PFT: 39% de errores en la fase de prescripción, 12% en la de transcripción, 11% en la dispensación y 38% en la administración (72).

Poon y col., realizaron diferentes estudios sobre la influencia de la utilización de CB en la disminución de EM en el PFT (73) (Figura 8).

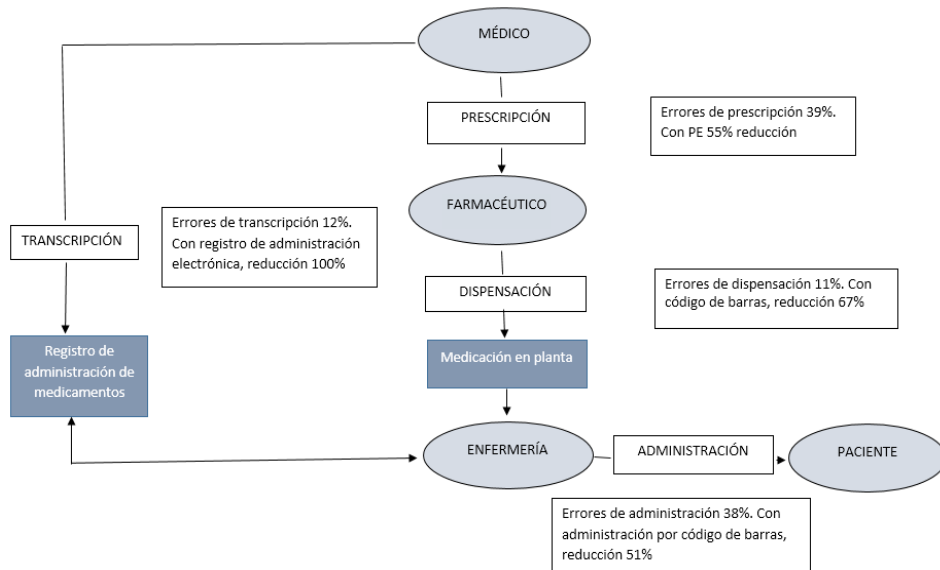


Figura 8. Efecto de la tecnología de CB en el PFT.

Adaptado de Poon y col. (73).

Estos autores concluyeron que el CB, en el proceso de administración redujo en un 41,4% los EM (73). Por otra parte Wright y col. también observaron, que el uso de CB es una buena estrategia para prevenir EM en la administración y que sería una buena tecnología para verificar la relación entre paciente y medicamentos administrados (74).

En este sentido los diferentes autores coinciden en que la utilización de CB, reduce los EM en un 67% en el proceso de la dispensación y en la administración de manera significativa (74-75).

Introducción

La utilización de CB incluye la verificación de los 5 “correctos” (“five rights”) que deben ser comprobados antes de la administración de la medicación, para evitar errores en el paciente. Entre estos parámetros están la concordancia entre el medicamento, dosis, vía, tiempo y paciente al que debe ser administrado el tratamiento (76).

La ASHP, también indica la importancia del uso del CB en el proceso de la preparación y dispensación de los medicamentos (77). Leung y col. reafirman la importancia del uso de CB al indicar que reduce los errores de dispensación de un 96% a 93% (65).

Entre los criterios más importantes a tener en cuenta para la elección de un sistema de administración de medicamentos por CB se pueden destacar (78):

- Manejabilidad por parte de enfermería.
- Posibilidad de conexión con bombas inteligentes de infusión.
- Posibilidad de incluir alarmas y problemas durante la administración.
- Sistemas inalámbricos portátiles.
- Manejabilidad por parte del SF.
- Facilidad de integración con los sistemas informatizados existentes.
- Exportación de los registros generados a base de datos y realización de informes.
- Posibilidad de extraer datos para los indicadores de calidad.
- Coste del proceso.
- Mantenimiento y soporte técnico del sistema.

1.4.6. Medidas institucionales para reducir los errores de medicación en el Proceso Farmacoterapéutico Oncológico

El ISMP y diversas organizaciones dedicadas a la seguridad del paciente, insisten en la necesidad de establecer procedimientos explícitos para reducir el riesgo de EM cuando se manejan medicamentos de alto riesgo. Algunas de las recomendaciones son (79):

- Establecer y difundir una relación de los medicamentos de alto riesgo disponibles en la institución.
- Estandarizar su prescripción, almacenamiento, preparación y administración.
- Implantar prácticas de doble chequeo en la preparación y administración de estos medicamentos.

En la línea de la prevención de errores por quimioterapia antineoplásica, las recomendaciones del grupo de trabajo del National Institute of Health (NIH) publicadas en el año 2000, son consideradas como primera referencia para cualquier programa de mejora de seguridad en el uso de estos medicamentos (80).

Posteriormente la ASHP en 2002, publicó unas directrices para la prevención de EM en quimioterapia antineoplásica. Estas directrices realizaban una serie de recomendaciones dirigidas a la institución, a los profesionales y a los pacientes para implantar sistemas efectivos, que permitan reducir los EM prevenibles en los pacientes oncológicos (81). La última actualización de estas recomendaciones se realizó en 2015 incluyendo como novedad el término de medicamentos biológicos en el cáncer (17).

En 2007, la International Society of Oncology Pharmacists Practitioners (ISOPP) publicó los estándares de prácticas para el manejo seguro de citotóxicos. Estos estándares abarcan desde el proceso de indicación de tratamiento hasta el resultado final en el paciente

Introducción

oncológico. El valor de estos estándares también se focaliza, en la seguridad ocupacional de los profesionales que preparan y administran los medicamentos citotóxicos (82).

En 2009, la American Society of Clinical Oncology (ASCO) y la Oncology Nursing Society (ONS) publicaron estándares para la administración segura de la quimioterapia (83). Estos estándares consisten en cuatro aspectos considerados como básicos: estandarización, formación, informatización e integración de procesos interdisciplinarios (84) (Tabla 7). Los estándares de estas instituciones fueron actualizados en 2016 (85).

Tabla 7. Resumen de los estándares para la administración segura de quimioterapia de la ASCO/ONS. Modificado de Climente Martí (84).

Recursos Humanos	Políticas y formación continuada del personal sanitario.
Indicación y Prescripción	Estandarización de regímenes. Informatización: sistemas de alertas y registro de toxicidades.
Validación	Validación de la prescripción previa a la preparación.
Preparación	Preparación centralizada. Sistemas automatizados. Doble validación. Trazabilidad de lotes y caducidades. Circuito diferenciado para medicación especial como por ejemplo la administración por vía intratecal.
Dispensación	Utilización de código de barras. Almacenaje y transporte diferenciado. Supervisión.
Administración	Consensuar protocolos de extravasaciones. Realizar doble identificación de paciente y tratamiento.
Seguimiento	Educación al paciente. Realizar programas de conciliación. Registro y análisis de EM.

Introducción

En España el grupo GEDEFO, publicó en 2001 una serie de propuestas para minimizar los EM en cada una de las fases del PFTO. Entre las propuestas más importantes en este grupo de trabajo cabe destacar (86):

- Consensuar de forma interdisciplinar, una sistemática rigurosa de trabajo definiendo los procedimientos y responsabilidades dentro del PFTO.
- Incorporar al farmacéutico como miembro coordinador del PFTO con responsabilidad en la validación de la prescripción.
- Centralizar la preparación de los citostáticos intensificando la prevención de errores en esta fase, ya que serían difíciles de detectar en pasos posteriores de la cadena.
- Implantar medidas para prevenir los errores de administración y dispensación.
- Fomentar la comunicación de errores y el análisis interdisciplinar de sus causas.
- Realizar una gestión informatizada del PFTO.

2. JUSTIFICACIÓN Y

OBJETIVOS

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El Servicio de Farmacia de un centro hospitalario es un servicio clínico y asistencial, integrado en los servicios centrales cuya misión es añadir valor al proceso asistencial del paciente. Este valor añadido, debe proporcionarse mediante una Atención Farmacéutica individualizada, a través de una farmacoterapia segura, racional y eficiente. Al mismo tiempo el SF debe asumir una corresponsabilidad con los demás servicios clínicos y asistenciales del centro, para contribuir a la reducción de efectos adversos de los medicamentos, garantizar su utilización adecuada, así como mejorar los resultados en salud y optimizar la eficiencia de los tratamientos farmacológicos de los pacientes (2).

Para llevar a cabo las funciones descritas, el SF debe establecer una serie de procesos operativos, estratégicos y de apoyo. Los procesos operativos del SF pueden integrar diferentes áreas del mismo, como Farmacia Oncológica, Nutrición Parenteral, Formulación Magistral, Gestión Farmacéutica de Ensayos Clínicos, etc.

El área de Farmacia Oncológica de un SF es la responsable de validar la prescripción médica, realizar la preparación, acondicionar y dispensar, de forma individualizada los tratamientos de fármacos citostáticos que van a ser administrados, generalmente por vía intravenosa a los pacientes oncológicos. La secuencia de procesos desarrollados en el área de Farmacia Oncológica incluye todos los eslabones del PFTO, relacionados con la recepción de la prescripción, transcripción, obtención de la hoja de preparación y etiquetado del tratamiento prescrito, la elaboración de las mezclas intravenosas de quimioterapia, el acondicionamiento y dispensación de estos tratamientos. Además, el SF a través del área de FO debe velar por la correcta administración de estos tratamientos.

Justificación y Objetivos

Diversas organizaciones internacionales, como el NQF de EEUU y la ASHP han mostrado su preocupación por los errores cometidos en los hospitales (17,18). Del mismo modo, la SEFH a través de su grupo de trabajo GEDEFO, ha mostrado su interés por la seguridad en la utilización de los medicamentos oncológicos, desarrollando un “Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico”. Este plan contempla cambios organizativos y tecnológicos, para mejorar la calidad, seguridad y el cuidado integral de los pacientes oncológicos (19).

Por otra parte, los Errores de Medicación, entendidos como cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inapropiado de los medicamentos, también pueden afectar a los fármacos utilizados en el PFTO pudiendo llegar a causar, desde daños irreversibles hasta la muerte del paciente (35). En este sentido, diversos autores han puesto de manifiesto la importancia de la prevención de los EM con los fármacos utilizados en el tratamiento de los pacientes oncológicos (38-40). Por ello, el conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica relacionada con el paciente oncológico, donde se producen con mayor frecuencia los EM es útil para establecer estrategias de prevención e incrementar la seguridad de estos fármacos a los pacientes (36). En los últimos años también se han publicado datos que han puesto de manifiesto, que los EM se producen principalmente en las fases de prescripción y administración de los medicamentos (9,10).

Las tecnologías aplicadas al PFT en general, y al oncológico en particular, han permitido la detección y prevención de EM, aumentando la seguridad de los pacientes. La aplicación de procesos tecnológicos, han sido recomendados por los principales organismos preocupados por la seguridad en la utilización de medicamentos, recomendando el uso de los mismos para detectar y prevenir los EM. Entre las aportaciones tecnológicas recomendadas, se encuentran la PEA, la

utilización de sistemas robotizados, utilización de CB, de datamatrix y RFID (68).

La utilización de CB, permite la identificación inequívoca tanto del medicamento como del paciente. Este sistema que consiste en una codificación mediante barras y espacios puede incluir información, que identifica de forma exclusiva al paciente y al medicamento, permitiendo la trazabilidad del medicamento a lo largo de todo el PFT desde su inicio hasta el final del mismo.

Por todo lo expuesto con anterioridad, es lógico pensar que la implantación de un sistema de trazabilidad mediante lectura por CB, aplicado al seguimiento de los procesos de elaboración, dispensación y administración de medicamentos oncológicos intravenosos, preparados de forma centralizada en el área de Farmacia Oncológica del SF y administrados en el Hospital de Día de Oncohematología (HDOH), contribuya a la detección y prevención de los EM en el PFTO, incrementando la seguridad del paciente oncológico.

El objetivo principal de esta Tesis Doctoral es analizar el efecto de la implantación, en el Proceso Farmacoterapéutico Oncológico del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz, de un sistema de trazabilidad mediante lectura de CB en la detección y prevención de EM, así como en la seguridad del paciente oncológico ambulatorio.

Para abordar el objetivo principal, nos planteamos los siguientes objetivos secundarios:

- 1.-Detectar mediante el sistema de lectura por CB los errores principales cometidos en las diferentes etapas del PFTO: elaboración, dispensación y administración de medicamentos y mezclas que contienen fármacos antineoplásicos intravenosos.

- 2.-Identificar cuándo, quién y dónde se produjo el EM, en función del

Justificación y Objetivos

servicio clínico, así como del profesional implicado y su momento de detección.

3.-Clasificar los EM detectados mediante la lectura de CB, en función del tipo, causa y gravedad en cada fase del PFTO.

4.-Caracterizar los fármacos y grupos terapéuticos implicados en los EM detectados por lectura de CB y su relación con los protocolos utilizados.

5.-Determinar la proporción de incidencias detectadas mediante la lectura de CB, en las formas farmacéuticas utilizadas para la preparación de las mezclas, así como la dispensación y administración de las mezclas finales.

6.-Evaluar la percepción de la implantación del sistema de lectura por CB, por parte de los profesionales implicados en los procesos de preparación, dispensación y administración de estos tratamientos y por parte de los pacientes oncológicos tratados en el HDOH del Hospital Universitario La Paz.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional descriptivo de 4 años de duración, para la detección de EM prevenibles, mediante la implantación de un sistema de lectura con CB en el PFTO en las etapas de preparación, dispensación y administración de medicamentos quimioterápicos intravenosos. El periodo de estudio incluyó los años 2012 al 2015 ambos inclusive.

3.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

El presente trabajo se llevó a cabo en el HULP, centro hospitalario de tercer nivel, dependiente de la Comunidad de Madrid, situado en la zona norte con una población asignada de 600.000 habitantes aproximadamente.

El estudio se realizó en dos áreas diferenciadas del hospital, una de ellas el HDOH y la otra el área de FO del SF.

- Hospital de Día de Oncohematología:

El HDOH, es un área asistencial muy utilizada para la administración ambulatoria por el personal de enfermería, de quimioterapia intravenosa a pacientes con cáncer. Esta zona del hospital, presenta una elevada carga asistencial atendiendo a un alto número de pacientes.

Está constituido por diferentes profesionales: médicos especialistas, un responsable de enfermería o supervisor, personal de enfermería y auxiliares de enfermería.

Se encuentra distribuido en varias zonas: una zona de administración de tratamientos quimioterápicos, otra zona de consultas médicas y por

Material y Métodos

último una de consulta de enfermería.

El horario de administración de quimioterapia es de 8:00 a 20:00 h., distribuido en tres franjas horarias. Esta distribución horaria implica cambios de turno en el personal de enfermería que se distribuye de este modo:

- 8:00 a 15:00 h.: 8 enfermeras.
- 10:00 a 17:30 h.: 3 enfermeras.
- 17:00 a 20:00 h.: 2 enfermeras.

Las instalaciones del hospital de día objeto de nuestro estudio, estuvieron físicamente separadas durante los dos primeros años del mismo, en función de los servicios clínicos que componían este hospital de día: Servicio de Oncología (SO) y Servicio de Hematología (SH). Sin embargo, en los dos últimos años se unificaron considerándose una sola estructura. Igualmente, el personal de enfermería encargado de la administración en los dos primeros años, se encontraba diferenciado por servicio clínico, mientras que posteriormente dicho personal fue unificado para la administración de los tratamientos quimioterápicos tanto para los pacientes oncológicos como hematológicos.

Por tanto, en el período 2012 y 2013, la distribución de horarios y personal era en:

- Hospital de día de Hematología:
 - 8:00 a 15:00 h.: 3 enfermeras.
 - 10:00 a 17:30 h.: 1 enfermera.
 - 17:00 a 20:00 h.: 1 enfermera.
- Hospital de día de Oncología:
 - 8:00 a 15:00 h.: 8 enfermeras.
 - 10:00 a 17:30 h.: 1 enfermeras.
 - 17:00 a 20:00 h.: 1 enfermeras.

- Área de Farmacia Oncológica del SF:

Dentro del SF existe un área específica dedicada a la preparación de forma centralizada de los tratamientos oncológicos.

Los profesionales sanitarios que forman parte del área de FO son: 2 farmacéuticos especialistas que realizan la validación de los tratamientos, 2 enfermeros encargados de la elaboración de las mezclas y 1 auxiliar encargado del acondicionamiento y dispensación de las mezclas preparadas. El número de profesionales de enfermería puede variar dependiendo de la actividad del área de FO.

Todos los tratamientos quimioterápicos del hospital de día considerados en nuestro estudio, fueron preparados de forma centralizada en el área de FO. De todos los tratamientos que se preparan en el área de FO la gran mayoría corresponde al HDOH. El horario considerado en nuestro estudio en la preparación de las mezclas estudiadas fue de 8.00 a 15.00 h. en días laborables.

3.3. MUESTRA DEL ESTUDIO

Se consideraron como muestra del estudio los viales de fármacos antineoplásicos, los fluidos o sueros utilizados para la preparación de las mezclas intravenosas, así como estas últimas dispuestas para su administración. Este material se administró a pacientes adultos oncológicos en hospital de día adscritos tanto al SO como al SH.

Durante los 4 años del estudio se realizaron 29.272 lecturas por CB de viales de medicamento y de los fluidos utilizados para la elaboración de las mezclas. De las 29.272 lecturas, 17.798 son las lecturas de los viales de los medicamentos y 11.474 de los fluidos o sueros (suero fisiológico o glucosa). También se leyeron 97.250 mezclas siendo 79.421 mezclas del SO y 17.829 del SH correspondiendo a los tratamientos de 3.886 pacientes oncológicos y a 700 pacientes

hematológicos.

3.4. SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CÓDIGO DE BARRAS UTILIZADO

3.4.1. Caracterización del sistema

Para la consecución de nuestro objetivo se implantó el programa Farmis Oncofarm® de IMFsl. Este programa está diseñado para facilitar una comunicación y coordinación horizontal en red entre los distintos profesionales del PFTO. Este programa dispone de una serie de módulos que se corresponden con cada una de las fases del PFTO. A través de este programa todos los profesionales conocen al mismo tiempo, el estado de un paciente y sus tratamientos mediante una pantalla común. Esta pantalla nos muestra una serie de líneas horizontales y cada línea se corresponde con un paciente y su tratamiento. Esta línea va variando de posición y color en función de la situación del estado del PFTO en el que se encuentre el tratamiento de cada paciente (Figura 9):

- Amarillo: indica que el tratamiento ya ha sido prescrito por el médico.
- Verde claro: confirma que el tratamiento ha sido validado por el farmacéutico.
- Verde intenso: se refiere a que el tratamiento está preparándose.
- Azul claro: indica que las mezclas ya han sido preparadas por enfermería.
- Azul intenso: muestra que las mezclas han sido dispensadas por los auxiliares.
- Rosa: indica si el tratamiento ha sido administrado o no administrado.

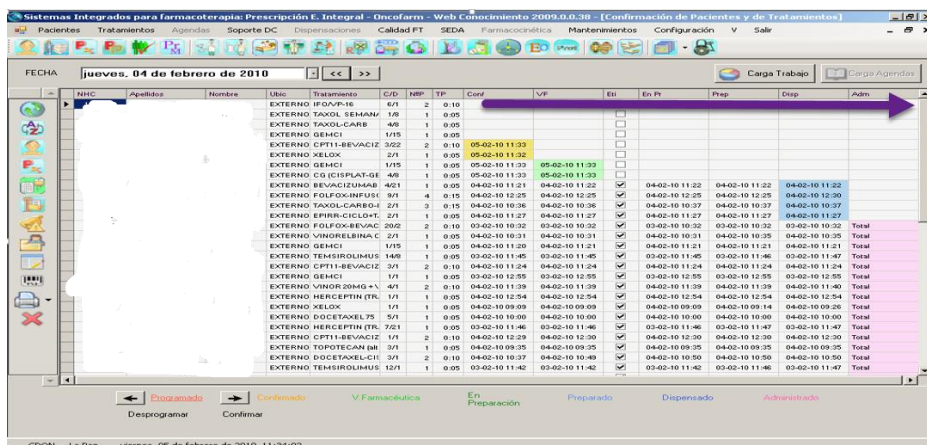


Figura 9. Pantalla principal del programa Farmis Oncofarm®

Al mismo tiempo esta progresión del tratamiento permite una comunicación horizontal sin interferencias de unos pasos a otros, realizando un seguimiento del proceso de cada paciente a tiempo real. De esta forma cada profesional tiene información completa de todo el PFTO que está siendo aplicado a cada paciente. Sin embargo, cada profesional tiene acceso al programa de forma restringida para actuar en cada uno de las etapas del PFTO que son de su competencia. Todos los profesionales implicados son responsables de la parte del proceso sobre la cual pueden intervenir, y por tanto su actuación es necesaria e imprescindible para poder llevar a cabo el siguiente paso en el PFTO hasta concluir con la administración de las mezclas al paciente.

El programa Farmis Oncofarm® nos permite con sus diferentes módulos y herramientas, la integración de las diferentes etapas del PFTO para conseguir la trazabilidad del mismo, y por tanto la seguridad del tratamiento del paciente. Las herramientas que presenta son: prescripción electrónica, lectura de CB aplicable a la preparación, dispensación y administración, así como un control gravimétrico de la mezcla preparada.

Material y Métodos

La implantación de todas las herramientas disponibles del programa, se instalaron de forma progresiva desde finales del año 2006. El programa Farmis Oncofarm® se implantó por primera vez en el SF y posteriormente en el Hospital de Día de Oncología seguido del Hospital de Día de Hematología y por último en el SH. Cada una de las herramientas del proceso permitió un seguimiento de cada una de las fases del PFTO garantizando la trazabilidad del tratamiento, desde la prescripción hasta la administración de las mezclas al paciente.

Inicialmente todos los módulos del programa se instalaron en el área de FO del SF donde el farmacéutico es el administrador del sistema. Posteriormente, se implantó en el Hospital de Día de Oncología para poder realizar el seguimiento de la administración de los tratamientos por parte de enfermería mediante una lectura de CB. Este módulo permite a la enfermera obtener una pulsera que contiene el CB del paciente coincide con el CB asignado por el hospital.

Esta herramienta se implantó después en el Hospital de Día de Hematología cuando se unieron con Hospital de Día de Oncología.

La incorporación del CB en el módulo de la dispensación en el SF permitió realizar el seguimiento de las mezclas destinadas al paciente, acorde con la etiqueta identificativa del mismo.

El módulo ePASE (preparación asistida, segura y eficiente) del programa Farmis Oncofarm® fue la última incorporación en el área de FO del SF, permitiendo un seguimiento en la preparación del tratamiento del paciente. Por parte del enfermero responsable de la preparación elaborará las mezclas según la lectura de la hoja de preparación del tratamiento obtenida en la validación farmacéutica. Esta hoja presenta un código de datos matrix identificativo del paciente. Este código de identificación del paciente está en concordancia con los CB de las mezclas a preparar.

3.4.2. Seguimiento de la trazabilidad del Proceso Farmacoterapéutico Oncológico

En la práctica diaria, el PFTO se inicia con la prescripción médica y finaliza con la administración del tratamiento en HDOH.

- Trazabilidad en la prescripción.

La prescripción en el hospital de día del SH la realizaron los hematólogos con el módulo de prescripción electrónica del programa Farmis Oncofarm® mientras que los facultativos adscritos al SO realizaron la prescripción en formato papel. En este último caso el farmacéutico especialista realizó la transcripción del tratamiento al programa informático como paso previo a su validación.

Este proceso quedó registrado en dicho programa guardándose los datos identificativos del paciente (número de historia, nombre y apellidos, diagnóstico y tratamiento), datos del facultativo prescriptor, fecha y hora de la prescripción, además de los cambios realizados sobre el protocolo del tratamiento (dosis de los medicamentos y posología). El programa emite alertas en aquellos casos donde existe una modificación del protocolo establecido, quedando registradas dichas alertas en la trazabilidad del paciente. Una vez realizada la prescripción se observó en la pantalla principal del programa el color amarillo, indicando que el tratamiento del paciente había sido prescrito.

- Trazabilidad en la validación farmacéutica.

Una vez terminada la prescripción médica se procede a la validación farmacéutica.

El farmacéutico comprobó que el tratamiento prescrito cumplía los requisitos establecidos para el correcto tratamiento del paciente tanto en protocolo, fármacos, y dosis según el diagnóstico y la situación clínica del mismo. Cuando se detectaron incidencias en el tratamiento prescrito se contactó con el médico prescriptor con el objetivo de

Material y Métodos

subsanan el error detectado. Una vez que el tratamiento se consideró correcto el farmacéutico procedió a su validación apareciendo en la pantalla el color verde claro correspondiente a la validación farmacéutica.

A partir de este momento se obtuvieron la hoja de preparación del tratamiento junto con las etiquetas de las mezclas y la etiqueta de identificación del paciente (Fotos 5 ,6). En este momento se generan los CB de las mezclas del paciente.

Servicio de Farmacia
La Paz

Desconocida

martes, 11 de octubre de 2016 09:02:57

HOJA DE PREPARACIÓN DE TRATAMIENTOS (Antineoplásicos/T.Soporte)

NHC: 1445815 Paciente: [REDACTED]

Peso: 69 Kg Talla: 158 cm SC: 1,71 m² Edad: 82 años

Servicio: ONCOLOGIA UH: HOSPITAL DE DIA ONCOLOGIA Cama/Ubicación: /EXTERNO

Fecha: 13/01/2014 Esquema: XELOX Ciclo Actual: 4 Día Actual: 1

Diagnóstico: GASTRICO, Cáncer Indicación: Última Adm.: 20/09/2016

Alergias: No existen alergias conocidas

PREPARACIONES 11/10/2016

Or	P.Activo/Componente	Dosis Total Vol. Total	Dosis	Modo de Operar	Volumen	Unid.	Presentación
1	OXALIPLATINO	173 mg 34,6 ml	173 mg		34,6 ml	1	OXALIPLATINO 200 mg vial (estantería)
	GLUCOSA 5%		500 ml		500 ml	1	GLUCOSADO 5% 500 ML PLASTICO
ALARGADERA					Total: 534,6 ml	Enferm/Téc. _____	

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIAL FUNGIBLE

Código	Unid	P.Activo/Componente	Lote	Nombre Registrado
602434	1	GLUCOSA 5%		GLUCOSADO 5% 500 ML PLASTICO
663859	1	OXALIPLATINO		OXALIPLATINO 200 mg vial (estantería)

* Alerta de Stock mínimo

Técnico/Auxiliar E. _____

Validado por Farmacéutico Dr. 

Foto 5.Hoja de preparación del tratamiento.

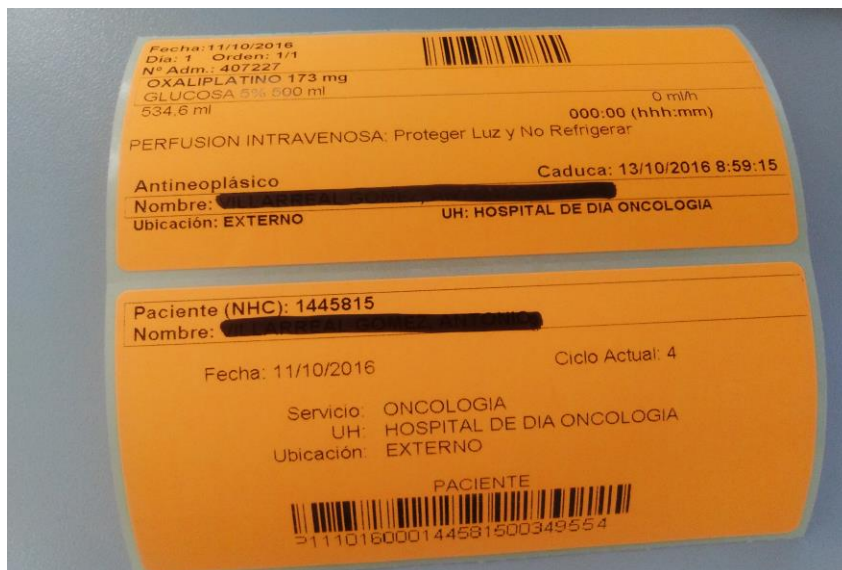


Foto 6. Etiqueta de la mezcla y etiqueta identificativa del paciente

En esta hoja de preparación puede distinguirse tres partes: la primera de ella consta de los datos del paciente (identificación, diagnóstico, protocolo de tratamiento), la segunda parte aparece los datos para la preparación de la mezcla (fecha, dosis de fármaco y el volumen calculado correspondiente a esa dosis, detalles de reconstitución en su caso y fluido o suero en el que debe añadirse cada fármaco), la tercera parte detalla la relación de medicamentos y fluidos necesarios para la preparación de las mezclas. Además, la hoja de preparación contiene un código bidimensional datamatrix que incluye la información relativa al paciente y a su tratamiento. Esta hoja de preparación debe ir firmada por el farmacéutico que ha realizado la validación farmacéutica.

Las etiquetas impresas contienen la siguiente información: identificación y localización del paciente, contenido del preparado, fecha de elaboración, detalles de administración y conservación, caducidad y precauciones especiales. Además de las etiquetas que se adhieren directamente a cada preparación, hay una etiqueta por cada paciente, donde se especifica su nombre y ubicación del mismo con el

Material y Métodos

objetivo de establecer el lugar de destino de ese tratamiento. Todas las etiquetas están identificadas con un CB que es específico para cada paciente y que relaciona al paciente con su tratamiento.

El proceso de la validación farmacéutica quedó registrado en el programa Oncofarm® guardándose los datos del farmacéutico que ha validado dicho tratamiento, fecha y hora de la validación. En esta fase del PFTO se muestra en la pantalla del programa el color verde intenso indicando que a partir de ese momento el tratamiento se encontraba en estado de preparación.

- Trazabilidad en la preparación

Tanto la hoja de preparación como las etiquetas obtenidas en la fase de validación farmacéutica, se entregaron al personal auxiliar para proceder a la fase de la preparación de las mezclas. En esta fase se colocó en una bandeja o batea todos los medicamentos y sueros que indica la hoja de preparación para un paciente determinado. El personal auxiliar introdujo en la sala de preparación las bandejas con el material necesario para preparar el tratamiento de cada paciente.

La mayoría de los viales de los medicamentos no presentaban CB, por lo que fue necesario que el auxiliar previamente los tuviera que reetiquetar para poder ser identificados por el lector óptico de CB. La mayoría de los sueros incorporaron de fábrica este CB por lo que los lee el dispositivo sin ser necesario reetiquetarlos. La obtención de estas etiquetas la realizó el auxiliar también mediante el programa Farmis Oncofarm® buscando cada medicamento por código nacional y después reetiquetando los viales (Foto 7)



Foto 7. Reetiquetado de los viales de medicamentos.

Una vez introducido el material en la sala blanca el personal de enfermería procedió a la elaboración de las mezclas de quimioterapia intravenosas en la campana de flujo laminar vertical (CFLV).

En el proceso de preparación la tecnología de apoyo para evitar errores es el sistema ePASE (preparación asistida, segura y eficiente). Para ello es necesario el programa Farmis Oncofarm®, una balanza y un lector de CB (Foto 8). Este sistema se implantó en el SF en junio del 2015.



Foto 8. Herramientas de apoyo en el módulo ePASE.

El programa Farmis Oncofarm® mediante el módulo ePASE permitió realizar un control cualitativo y cuantitativo de las mezclas de quimioterapia preparadas.

Material y Métodos

Para garantizar la trazabilidad de esta fase el enfermero responsable de la elaboración de las mezclas inicia esta preparación con la lectura de datamatrix de la hoja de preparación o el CB que hay en la etiqueta identificativa del paciente (Foto 9).



Foto 9. Lectura de la hoja de preparación.

El control cualitativo consistió en comprobar la concordancia entre los viales y sueros que físicamente introdujo el auxiliar en la sala de preparación con la hoja de preparación del tratamiento. Este control es previo a la elaboración de cada mezcla.

En este control cualitativo, el programa le indicó al enfermero que hiciera la lectura de CB del vial del medicamento y de los sueros o fluidos en el lector óptico para comprobar que el medicamento y el suero son los correctos para preparar la mezcla del paciente.

Al leer los CB tanto del medicamento como del suero, el sistema nos pudo indicar dos tipos de mensajes con un color en la pantalla del programa:

- Señal roja: indica que ese medicamento o suero no es el correcto, que no existe concordancia del vial o suero físico con el indicado en la hoja de preparación o el que indica la pantalla del programa (Foto 10).

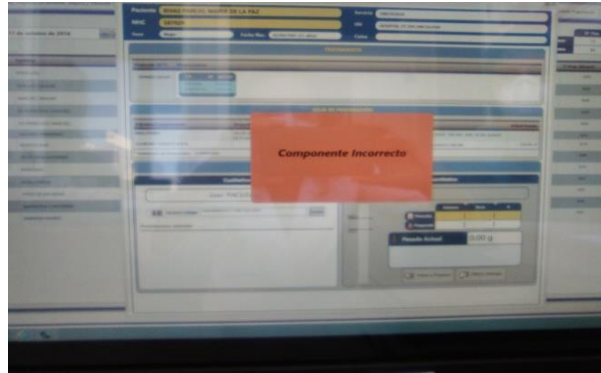


Foto 10. Señal roja indica-componente no correcto.

- Señal verde: vial o suero leídos a través del sistema de CB coincide con los indicados en la hoja de preparación o en la pantalla del programa (Foto 11).

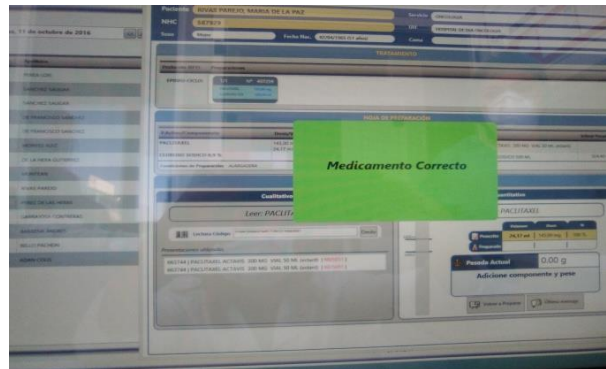


Foto 11. Señal verde -componente es correcto.

El siguiente paso es el control cuantitativo o gravimétrico que consistió en la pesada del suero antes y después de añadir el volumen del citostático para obtener la mezcla que va a ser administrada al paciente. Este control garantizó que el volumen añadido del fármaco al suero es el correcto. Para ello se introdujeron previamente en el programa informático todas las densidades de los medicamentos. Este dato fue fundamental para poder correlacionar los volúmenes y las dosis de cada fármaco citostático introducido en los sueros. El programa indicó que primero se pesase el suero sin medicamento, después que se

Material y Métodos

añada el volumen de medicamento necesario para preparar las mezclas y por último que se vuelva a pesar la mezcla obtenida.

El programa indicó si el volumen añadido es el correcto o no, dando el programa dos tipos de señales con un color en la pantalla del ordenador:

- Señal verde: el volumen añadido al suero es el correcto.
- Señal roja: el volumen añadido al suero no es el correcto. En este caso el enfermero debía avisar al farmacéutico ya que la mezcla no era correcta.

Todos los datos relativos a la preparación de las mezclas quedan registrados en el programa Farmis Oncofarm® consiguiendo la trazabilidad en el proceso de la preparación. Los datos recogidos fueron el nombre del enfermero preparador, fecha y hora de preparación, viales de medicamentos y sueros leídos, pesadas de los sueros y las mezclas, así como las desviaciones en las pesadas de las mezclas preparadas.

Una vez preparado el tratamiento, la enfermera firma cada mezcla que ha preparado en la hoja de preparación.

En la pantalla aparecerá el color azul claro indicativo que las mezclas están preparadas.

- Trazabilidad en la dispensación

El personal auxiliar de enfermería recogió la bandeja con las mezclas elaboradas y realizó la siguiente etapa que consistió en el acondicionamiento y la dispensación de las mezclas por CB (Foto 12).

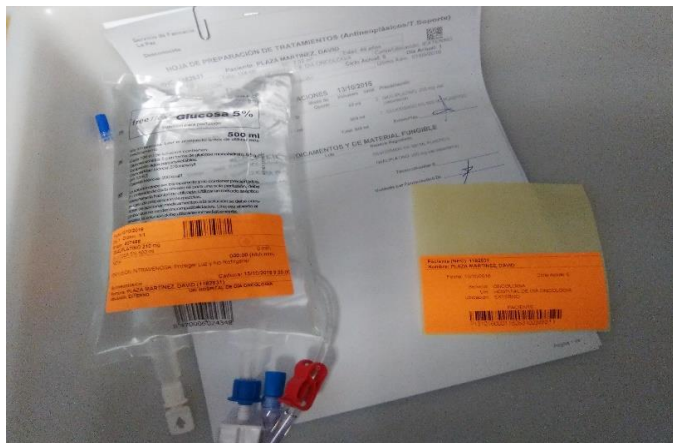


Foto 12. Mezcla preparada con etiqueta identificativa y hoja de preparación

Esta tecnología de lectura de CB en la dispensación se implantó en el área de FO en septiembre 2010.

En primer lugar, se leyó a través del lector CB la etiqueta identificativa del paciente y a continuación, el programa le indicó las mezclas que debían ser leídas para ese paciente corroborando la concordancia entre la hoja de preparación del paciente y las mezclas finalmente preparadas para ese paciente (Foto 13).



Foto 13. Lectura de la etiqueta identificativa del paciente y de sus mezclas.

Material y Métodos

Tras la lectura el programa le indicó si las mezclas elaboradas y leídas pertenecían a ese paciente dando dos tipos de señales:

- Señal roja: no existe concordancia de las mezclas preparadas con las mezclas del paciente según la hoja de preparación o la pantalla del ordenador. En este caso el auxiliar avisó al farmacéutico del área.
- Señal verde: existe concordancia de las mezclas preparadas con las mezclas del paciente según la hoja de preparación o la pantalla del ordenador.

Si todo es correcto el auxiliar acondiciona cada mezcla con una bolsa fotoprotectora introduciendo todas las mezclas relativas de cada paciente en otra bolsa que es identificada por la etiqueta correspondiente obtenida en la fase de validación farmacéutica. Por último la auxiliar firma la hoja de preparación en su lugar correspondiente dando como concluido el proceso de dispensación.

Estas bolsas fueron enviadas al HDOH para su administración al paciente.

En la pantalla apareció el color azul intenso que indicó que el tratamiento había sido dispensado.

- Trazabilidad en la administración

La administración de las mezclas elaboradas en el área de FO del SF, se administraron a los pacientes que se encontraron ubicados en el HDOH.

La trazabilidad en este proceso se produce por la lectura de CB mediante un sistema PDA^a. Esta herramienta se implantó en el Hospital de Día de Oncología a finales del año 2009 y en el hospital de Día de Hematología a principios del año 2014, cuando se fusionaron ambos

^a PDA: Personal Digital Assistant o Ayudante Personal Digital

hospitales de día. Una PDA es un dispositivo de pequeño tamaño que permite una conexión en red por wifi a tiempo real con el programa, consiguiendo la trazabilidad del proceso en la administración, al leer el CB tanto de la pulsera del paciente como el de las mezclas de su tratamiento.

La enfermera responsable de la administración de los tratamientos oncológicos, identificó al paciente mediante una pulsera con CB en la muñeca del mismo que incluyó todos los datos del paciente y de su tratamiento. Previamente a la obtención de la pulsera comprobó en la pantalla del programa que el tratamiento había sido validado por el farmacéutico responsable. El personal de enfermería antes de poner al paciente la pulsera comprobó su identidad preguntándole su nombre.

Una vez identificado el paciente con su pulsera correctamente codificada, la enfermera procedió a la comprobación de las mezclas recibidas de cada paciente mediante la lectura de CB de las mismas corroborando su concordancia con las establecidas por el CB de la pulsera. Para ello realizó primero la lectura del CB de la pulsera y a continuación de las mezclas que va indicando la PDA (Fotos 14,15).



Foto 14. Lectura de CB de la pulsera del paciente.

Material y Métodos



Foto 15. Lectura de CB de la mezcla a administrar.

Cuando la enfermera realizó las lecturas de los CB de las mezclas, la PDA mostró una serie de mensajes acerca de si el paciente es el correcto, mezclas a administrar e incluso el orden de administración.

Las distintas alarmas con diferentes colores fueron:

- Señal azul: identifique al paciente previamente: esto ocurre si se ha leído la mezcla antes de leer la pulsera.
- Señal verde: medicamento correcto: el medicamento que se va a administrar es correcto para ese paciente tanto el fármaco prescrito como el momento adecuado de administración.
- Señales rojas:
 - Medicamento seleccionado no pertenece al paciente: el medicamento que ha leído la enfermera a través de la PDA no corresponde con el que le ha mostrado la PDA al leer el CB de la pulsera del paciente. Esta mezcla es de otro paciente.
 - Orden de administración incorrecto: la mezcla que se va a administrar a ese paciente en ese momento no es correcto.
 - Medicamento ya ha sido administrado: este mensaje aparece cuando la enfermera vuelve a leer la bolsa de la mezcla que ya ha sido administrada

Cuando la enfermera ya ha leído todas las mezclas del paciente y le ha administrado de forma correcta todas las mezclas, el sistema indicó que la administración del tratamiento fue total. En el caso de que el tratamiento esté formado por varias mezclas y alguna de ellas no se pudo administrar, el programa indicó que la administración del tratamiento fue parcial. Si el tratamiento fue una sola mezcla y no se administró, el sistema indicó que el tratamiento no fue administrado.

Todas las incidencias ocurridas en la administración del tratamiento quedaron registradas para que sirvieran como señales de aviso cuando el paciente vuelva a recibir un nuevo ciclo de quimioterapia. Estas señales fueron detectadas por el enfermero al leer la nueva pulsera que se colocó a los pacientes.

Del mismo modo también el sistema registró la identificación del responsable del proceso de administración, fecha de la misma, hora de inicio y final de la administración y otras observaciones.

En la pantalla apareció el color rosa al finalizar esta etapa.

3.5. VARIABLES DEL ESTUDIO

Para responder a los objetivos planteados en nuestro trabajo se midieron una serie de variables relacionadas con la trazabilidad global del PFTO.

Las variables analizadas se clasificaron en variable principal y variables secundarias.

3.5.1. Variable principal

Se consideró como variable principal el número de errores de medicación interceptados en pacientes tratados con quimioterapia intravenosa, mediante el sistema de CB aplicado al PFTO.

3.5.2. Variables secundarias

Se consideraron variables secundarias todas aquellas relativas a las características de cada error detectado y se analizaron según la clasificación publicada por Otero y cols (21).

Los errores detectados e identificados se clasificaron en los siguientes grupos:

- **En función del tipo de error:**

- Medicamento erróneo: se caracterizó como aquel medicamento que se va a utilizar para la preparación de la mezcla y es diferente al prescrito.
- Presentación farmacéutica errónea: se consideró cuando la especialidad farmacéutica que se va a utilizar no corresponde a la que se debe usar en la preparación de la mezcla.
- Paciente equivocado: se valoró cuando la mezcla que se va a dispensar o administrar no pertenece a ese paciente.
- Doble lectura del CB: se caracterizó como una doble lectura del CB de la mezcla cuando ya se había leído anteriormente tanto en la dispensación como en la administración.
- Orden de administración incorrecto: se consideró cuando se pretende administrar otra mezcla del paciente que no es la que indica la PDA en ese momento.
- Paciente administrado: se determinó cuando se vuelve a leer la pulsera al paciente que ya se le ha administrado el tratamiento.
- Medicamento administrado: se consideró cuando el personal de enfermería lee el CB de la mezcla que ya ha sido administrada.
- Sistema bloqueado: se refirió cuando el programa en los diferentes procesos no funciona quedándose el programa parado.

- **En función de la causa:**

- Fallos del sistema: causados por la propia tecnología, equipos y dispositivos por lo que puede aparecer en los tres procesos.
- Identificación incorrecta del paciente: confusión de los datos del paciente. Se originó en el proceso de la dispensación y administración. La lectura del CB la mezcla no coincidió con el correspondiente CB de ese paciente.
- Factores individuales: lapsus, desconocimiento del medicamento y el manejo inadecuado de la técnica que pueden aparecer en los tres procesos.

- **En función de la gravedad y alcance al paciente:**

- Gravedad A: se definió como circunstancias o incidentes con capacidad de causar error. Este se debió a fallos del sistema.
- Gravedad B: se determinó como el error que se produjo, pero no llegó al paciente.

- **En función de la fase del proceso donde se produjo error:**

- Preparación.
- Dispensación.
- Administración.

- **En función del servicio clínico donde se detectó el error:**

En función del servicio se consideró en Oncología o Hematología según el paciente estaba adscrito.

- Oncología
- Hematología
- Farmacia: si el error se produjo en la fase de la preparación y dispensación.

Material y Métodos

- En función de los profesionales sanitarios implicados en el error y según experiencia en la técnica:

Los errores relacionados con los profesionales sanitarios implicados en PFTO se clasificaron según la categoría profesional. Se consideró desconocido cuando el usuario introduce en el sistema una clave genérica que no es individual.

- Sanitario: enfermero, auxiliar.
- Usuario: habitual, no habitual (suplencias), desconocido.

- En función de cuando se produjo el error (año, mes y franja horaria):

El análisis de los EM detectados en función de los meses, se consideró como la suma del número de errores detectados en cada mes de los 4 años del estudio considerados como un único periodo de tiempo. En el caso de la etapa de preparación los datos se corresponden únicamente a los meses del año 2015.

Se clasificaron según la temporalidad cuando se produjo el error.

- Año: del 2012 al 2015.
- Mes: de enero hasta diciembre.
- Franja horaria: 8:00 a 9:30 h., 9:30 a 13:00 h., 13:00 a 15:00 h., 15:00 h. a 20:00 h. Con el objetivo de distinguir la carga de trabajo en esas franjas horarias.

- En función de los componentes implicados en el error (Anexo 1). Fármacos oncológicos intravenosos incluidos en la GFT del hospital.

- En función de los grupos terapéuticos (según clasificación ATC) (Anexo 2). Protocolos consensuados según los diagnósticos de los pacientes en el HULP.

- En función del protocolo terapéutico al que se asocian los componentes implicados en el error (Anexos 3).

3.6. ESTUDIO DE SATISFACCIÓN DE LA TÉCNICA PARA PACIENTES Y PROFESIONALES

Para evaluar el sistema de trazabilidad de nuestro estudio, se elaboró un cuestionario con el objetivo de recabar la satisfacción de la implantación de este sistema de trazabilidad, tanto en los pacientes como en los usuarios del mismo.

El cuestionario elaborado para evaluar los profesionales sanitarios consistía en dos preguntas cerradas a modo de tipo test y dos preguntas abiertas, en las cuales los profesionales podían reflejar las principales ventajas e inconvenientes percibidos con la implantación del sistema estudiado (Anexo 4).

Por último, el cuestionario elaborado para evaluar la satisfacción de los pacientes, se realizó mediante una pregunta tipo test en la que se pretendió conocer la percepción del paciente, en relación a la colocación de una pulsera para la seguridad de la administración de los tratamientos oncológicos (Anexo 5).

El paciente cuando fue por primera vez al hospital de día se le informó previamente en la consulta de enfermería, del significado de la pulsera con CB en cuanto a la seguridad y la participación de los diferentes profesionales en su tratamiento en todas las etapas del PFTO. Se le informó de forma oral y escrita. Esta hoja informativa fue realizada por el SF y las enfermeras del hospital de día (Figuras 10,11)



Figura 10. Carátula de la hoja informativa al paciente oncológico.



Figura 11. Reverso de la hoja informativa al paciente oncológico.

3.7. OBTENCIÓN DE VARIABLES

3.7.1. Fuentes de datos

Para llevar a cabo este trabajo fue necesario obtener los datos del programa informático Farmis Oncofarm®:

- Se obtuvieron todos los datos de las mezclas, viales y sueros en los que se detectó errores en el proceso de preparación (módulo ePase), dispensación y administración.
- Principios activos y protocolos que correspondían a las mezclas.
- Datos de servicio, personal y fechas de las incidencias.
- Documentación de soporte: también se obtuvieron los datos a través de encuestas de satisfacción, dirigidas a los pacientes y a los profesionales sanitarios, que participaron en cada etapa del PFTO donde se usó el CB mediante los cuestionarios descritos.

3.7.2. Registro de datos

Se analizaron todos los EM detectados en las fases de preparación, dispensación y administración de medicamentos citostáticos intravenosos del PFTO durante el periodo del estudio que comprende del año 2012 al 2015.

Estos datos se obtuvieron de forma separada en cada proceso a partir de un Excel extraídos del programa Farmis Oncofarm®. Todos estos datos se unificaron en una base de datos en la que cada línea horizontal corresponde a un error detectado (Anexo 6).

Los datos relativos a la satisfacción de los pacientes y profesionales sanitarios se obtuvieron, de los cuestionarios de satisfacción anónimos que se realizaron al final del estudio. El cuestionario relativo a los pacientes se entregó durante una semana por las enfermeras de HDOH. El de los profesionales sanitarios se distribuyeron de la siguiente manera:

Material y Métodos

- Enfermeras de HDOH: se entrega a la supervisora para dárselos a las enfermeras.
- Enfermera y Auxiliar del área de FO: se entregó por el farmacéutico a una enfermera y a una auxiliar para que las entregara a sus distintas compañeras.

3.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se estimaron la distribución de errores y sus características mediante las frecuencias absolutas y sus porcentajes.

Se estimaron intervalos de confianza del 95% para las incidencias de errores según el proceso.

Estas incidencias se calcularon dividiendo el número de errores que ocurre en ese mes entre el número de lecturas totales en cada proceso. Estas tasas de errores se correlacionan con los meses de implantación de la técnica durante el estudio y se ajustan al mejor coeficiente de determinación (R^2).

Se ha analizado la tendencia en el tiempo desde la implantación de la técnica para cada tipo de proceso. Se han ajustado diferentes modelos de regresión para esa tendencia, lineales, cuadráticas o cúbicas y se ha seleccionado el mejor R^2 mostrada.

Los datos se han analizado con el programa SAS 9.3 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

3.9. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación de medicamentos (CEIm) del HULP.

Se trató de un estudio post-autorización de tipo observacional, siguiendo la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Los investigadores se comprometieron a mantener la confidencialidad de los datos personales utilizados. Únicamente ellos conocieron los datos (iniciales del paciente, número de historia) que puedan identificar los pacientes. Las iniciales y el número de historia del paciente se separaron del resto del cuaderno, no siendo introducidos en la base de datos del estudio. El paciente fue identificado mediante un código numérico con la finalidad de respetar la confidencialidad de los datos personales de los pacientes, según establece la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

3.10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Durante el periodo de tiempo de este estudio se fue incorporando el CB de forma progresiva a las diferentes fases del PFTO.

En este sentido consideramos que este factor constituyó una limitación del estudio, ya que no permitió realizar estudios comparativos de la tecnología de CB en las diferentes fases del PFTO.

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1. GENERALIDADES

Durante el período 2012-2015, recibieron quimioterapia intravenosa 4.586 pacientes, de los cuales 3.886 (84,7%) fueron del SO y 700 (15,3%) del SH (Figura 12).

La distribución de la muestra de nuestro estudio en función del sexo fue de 2.078 (45,3%) mujeres y 2.508 (54,7%) hombres.

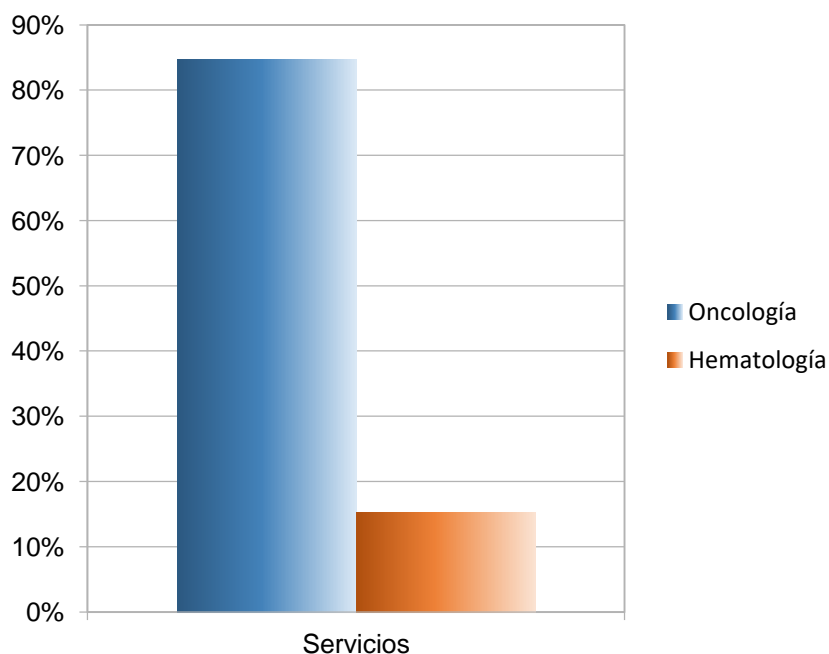


Figura 12. Pacientes tratados con quimioterapia por servicios (%).

Los diagnósticos más frecuentes de los 4.586 pacientes fueron (Figura 13):

- cáncer de mama: 980 que supuso el 21,3% del total
- cáncer colorrectal: 860 pacientes (18,7%).

Resultados

- cáncer de pulmón no microcítico: 495 pacientes (10,8%).
- linfoma no Hodgkin: 310 pacientes (6,7%).
- cáncer de cabeza y cuello: 244 pacientes (5,3%).
- cáncer de ovario: 238 pacientes (5,2%).
- cáncer de páncreas: 167 pacientes (3,6%).
- cáncer gástrico: 159 pacientes (3,4%).
- mieloma múltiple: 138 pacientes (3%).
- pulmón microcítico: 137 pacientes (2,9%).
- vejiga urinaria: 111 pacientes (2,4%).
- otros diagnósticos: todos aquellos diagnósticos por debajo del 2,4%.

En este grupo se incluyeron 747 pacientes que supusieron el 16,3%.

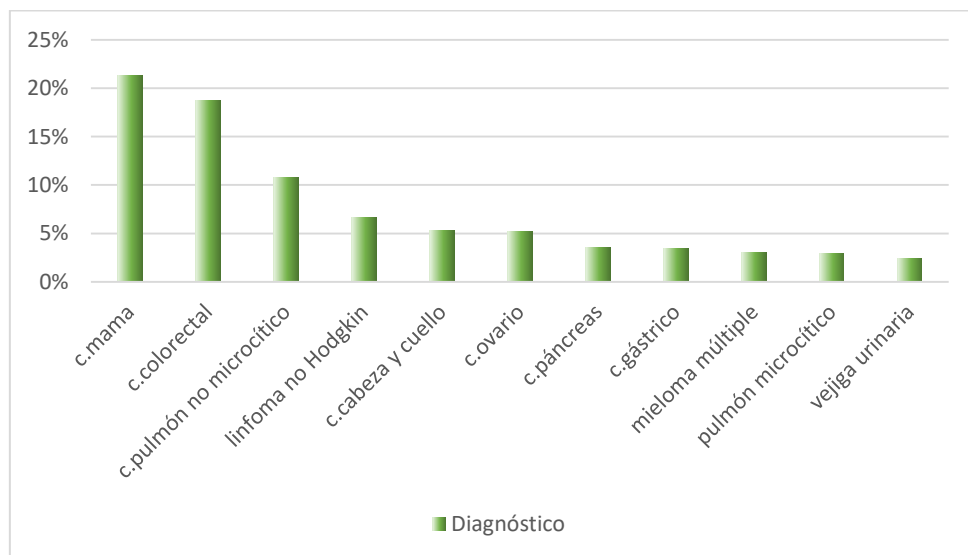


Figura 13. Pacientes tratados según diagnóstico (%).

Se realizaron en el proceso de preparación la lectura de 29.272 viales y sueros (17.798 viales de medicamentos y 11.474 sueros) durante el período último del estudio. En el proceso de dispensación y administración se leyeron un total de 97.250 mezclas por CB durante todo el período del estudio.

4.2. ERRORES DETECTADOS EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PFTO: ELABORACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El número de EM totales detectados en el periodo analizado por el sistema de CB en el PFTO fueron 2.221. De estos, 272 (12,2%) se detectaron en el proceso de preparación, 325 (14,6%) en el proceso de dispensación y 1.624 (73,2%) en el proceso de administración (Figura 14).



Figura 14. Distribución de errores por procesos (%).

4.3. TIEMPO, PROFESIONAL Y LOCALIZACIÓN DEL EM

Los resultados descritos en este apartado se corresponden con el lugar, tiempo y persona implicada en el error.

-Tiempo:

De los 2.221 EM detectados, 509 (22,9%) se produjeron en el año 2012, 426 (19,2%) en el 2013, 532 (24%) en el 2014 y 754 (33,9%) en el 2015 (Figura 15).

Resultados

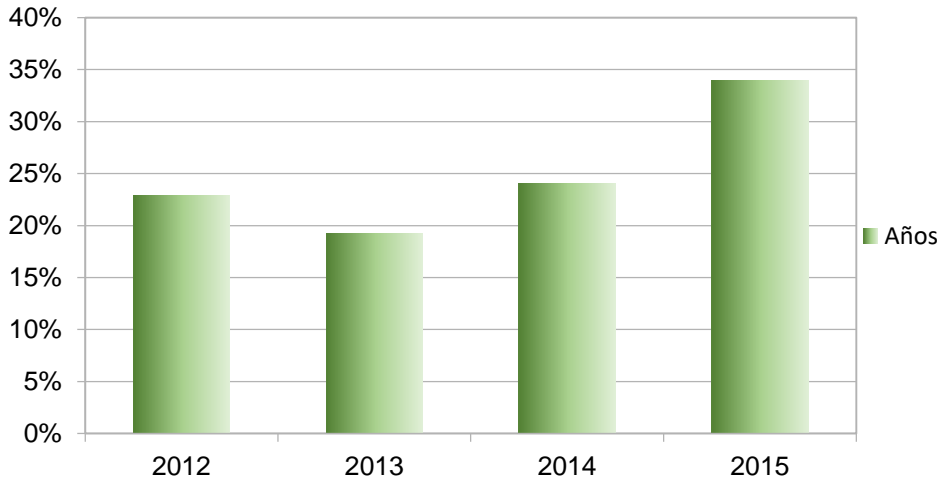


Figura 15. EM detectados por año (%).

Los EM detectados en el año 2012 en el proceso de la dispensación fueron 92 (18,1%) mientras que en el proceso de la administración para este mismo año fueron 417 (81,9%).

En el 2013, los EM que se detectaron fueron 105 (24,6 %) en la dispensación y 321 (75,4 %) en la administración.

En el 2014, los EM localizados en la dispensación fueron 83 (15,6%) y en la administración 449 (84,4%).

Y por último en el año 2015, los EM fueron 272 (36,1%) en la preparación, 45 (6 %) en la dispensación y 437 (58 %) en la administración (Figura 16).

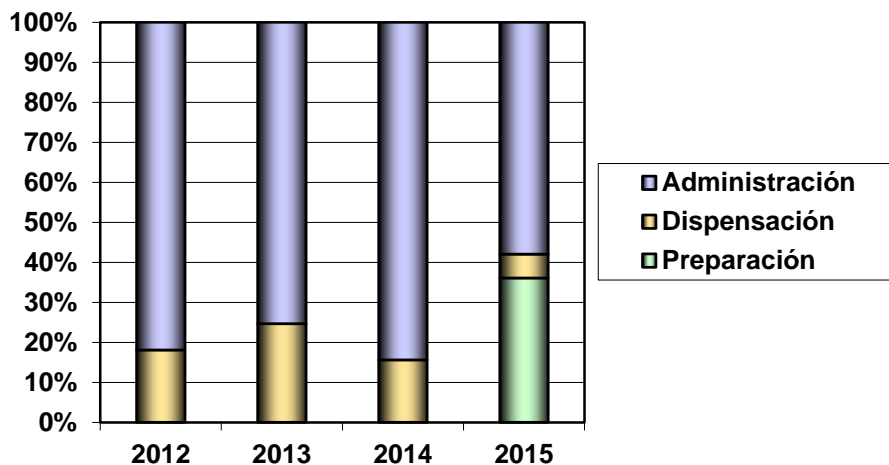


Figura 16. EM detectados en los procesos según el año (%).

La evolución de los EM detectados a lo largo de los 4 años de nuestro estudio según el proceso implicado se muestra en las siguientes figuras (Figuras 17,18,19).

En el proceso de preparación todos los EM fueron detectados en el año 2015 y alcanzaron un total de 272. El 100% de los errores correspondieron al año 2015 (Figura 17).

En los 4 años analizados los errores totales detectados en el proceso de dispensación fueron 325. La distribución anual de estos errores fueron 90 (28,3%) en el año 2012, 105 (32,3%) en el año 2013, 83 (25,5%) en el año 2014 y 45 (13,8%) en el año 2015 (Figura 18).

En el proceso de administración se detectaron 1.624 errores durante los 4 años estudiados que estuvieron distribuidos en 417 (25,7%) en el año 2012, 321 (19,8%) en el año 2013, 448 (27,6%) en el año 2014 y 438 (26,9%) en el año 2015 (Figura 19).

Resultados

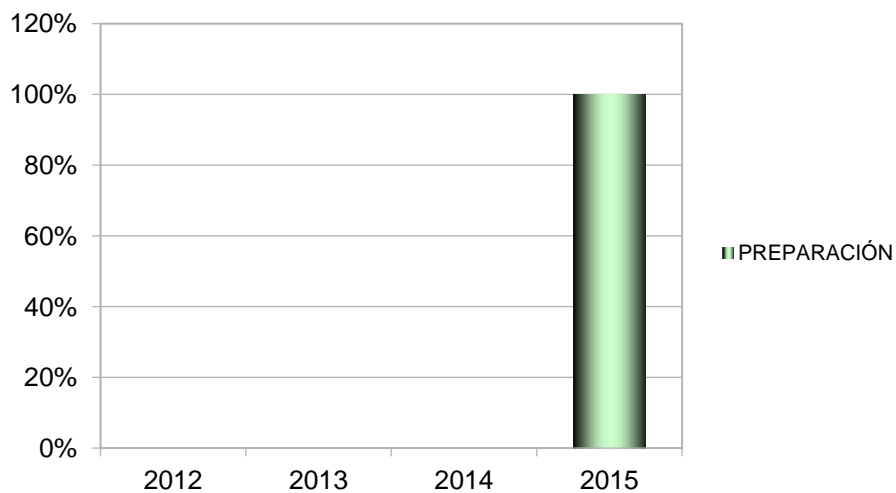


Figura 17. EM detectados en el proceso de preparación por años (%).

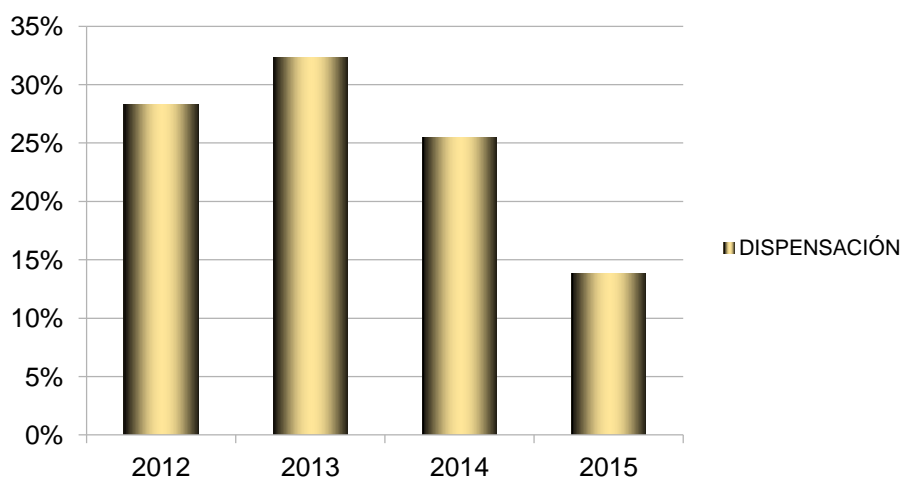


Figura 18. EM detectados en el proceso de dispensación por años (%).

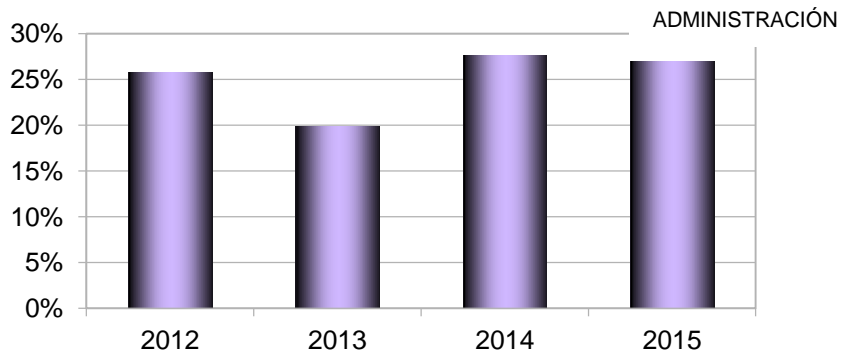


Figura 19. EM detectados en el proceso de administración por años (%).

La distribución de los errores por meses considerando los 4 años de estudio como un único periodo de tiempo fueron: 185 (8,3%) en el mes de enero, 165 (7,4%) en el mes de febrero, 181 (8,1%) en el mes de marzo, 163 (7,3%) en el mes de abril, 169 (7,6%) en el mes de mayo, 237 (10,7%) en el mes junio, 196 (8,8%) en el mes de julio, 220 (9,9%) en el mes de agosto, 196 (8,8%) en el mes de septiembre, 182 (8,2%) en el mes de octubre, 186 (8,4%) en el mes de noviembre y 141 (6,3%) en el mes de diciembre (Figura 20).

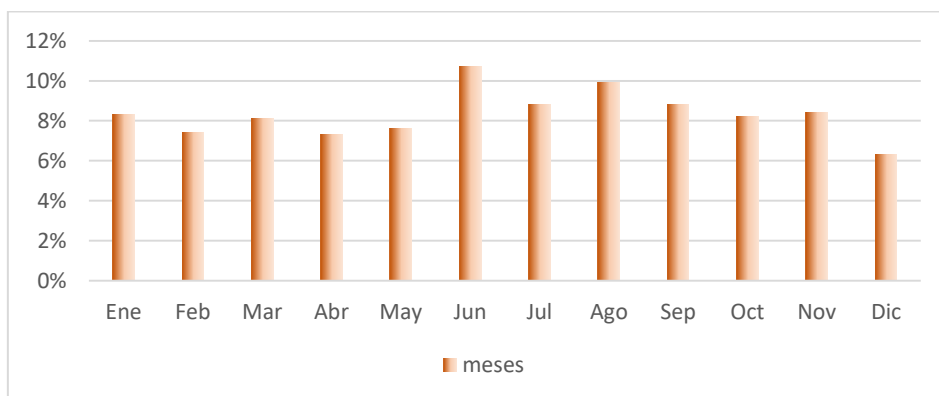


Figura 20. EM detectados por meses (%).

Resultados

Los EM detectados en cada mes según los diferentes procesos estudiados considerando los 4 años como un único periodo fueron (Figura 21):

- enero: hubo 185 EM siendo 27 (14,6%) en el proceso de dispensación y 158 (85,4%) en la administración.
- febrero: se detectaron 165 EM y se distribuyeron en 31 (18,8%) en el proceso de dispensación y 134 (81,2%) en la administración.
- marzo: se identificaron 181 EM siendo 29 (16%) en el proceso de dispensación y 152 (84%) en la administración.
- abril: hubo 163 EM y se asignaron 26 (16%) en el proceso de dispensación y 137 (84%) en la administración.
- mayo: se identificaron 169 EM siendo 25 (14,8%) en el proceso de dispensación y 144 (85,2%) en la administración.
- junio: se detectaron 237 EM siendo 48 (20,3%) en el proceso de preparación, 25 (10,5%) en el proceso de dispensación y 164 (69,2%) en la administración.
- julio: hubo 196 EM siendo 58 (29,6%) en el proceso de preparación, 28 (14,3%) en el proceso de dispensación y 110 (56,1%) en la administración.
- agosto: se anotaron 220 EM siendo 43 (19,5%) en el proceso de preparación, 40 (18,2%) en el proceso de dispensación y 137 (62,3%) en la administración.
- septiembre: se identificaron 196 EM siendo 53 (27%) en el proceso de preparación, 26 (13,3%) en el proceso de dispensación y 117 (59,7%) en la administración.
- octubre: hubo 182 EM siendo 34 (18,7%) en el proceso de preparación, 27 (14,8%) en el proceso de dispensación y 121 (66,5%) en la administración.
- noviembre: se detectaron 186 EM siendo 26 (14%) en el proceso de preparación, 24 (12,9%) en el proceso de dispensación y 136 (73,1%) en la administración.
- diciembre: se indicaron 141 EM siendo 10 (7,1%) en el proceso

de preparación, 17 (12,1%) en el proceso de dispensación y 114 (80,9%) en la administración.

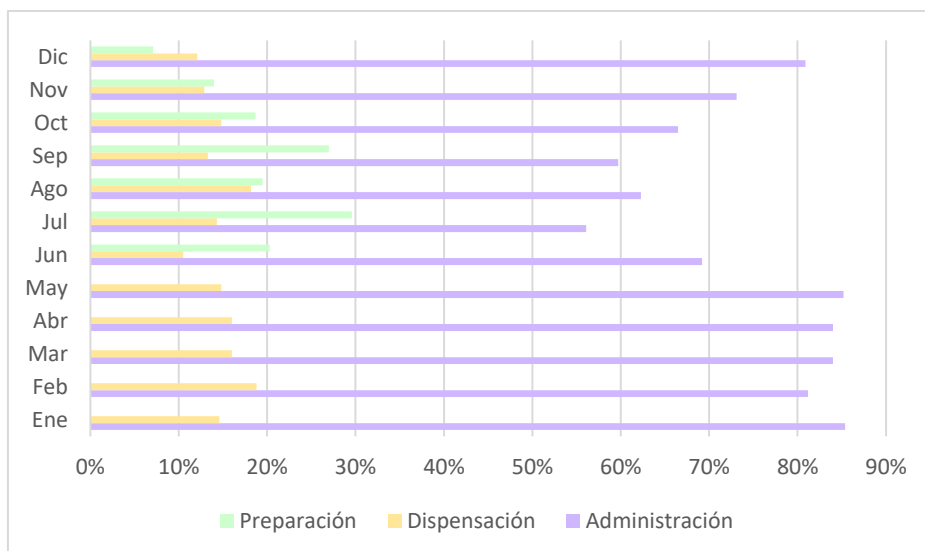


Figura 21. EM detectados en cada proceso por mes (%).

En el proceso de preparación los EM detectados durante ese período fueron 272 y se distribuyeron por meses de la distinta manera: en julio 58 (21,3%), en septiembre 53 (19,5%) en junio se detectaron 48 (17,6%), en agosto 43 (15,8%), en octubre 34 (12,5%), en noviembre 27 (9,6%) y en diciembre 9 (3,7%) (Figura 22).

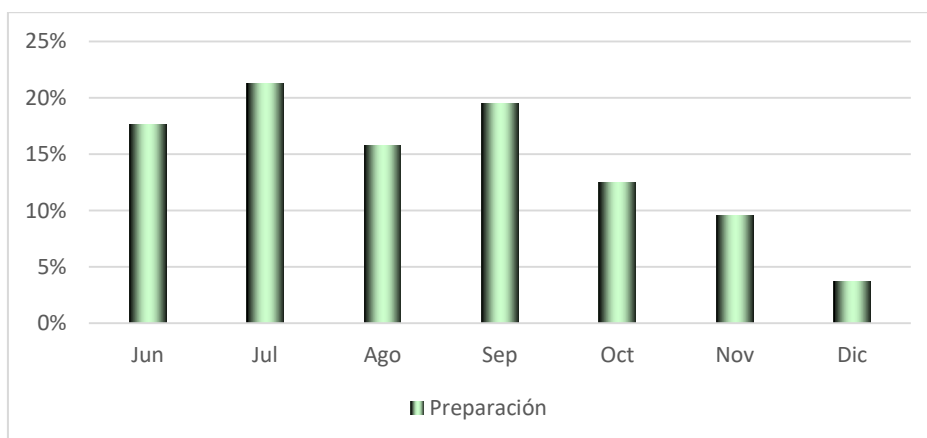


Figura 22. EM en el proceso de preparación por meses (%).

Resultados

Los EM detectados en el proceso de dispensación durante los 4 años del estudio fueron 325 y se distribuyeron por meses de la distinta manera: en agosto 40 (12,3%), en febrero 31 (9,5%), en marzo 29 (8,9%), en julio 28 (8,6%), en enero 27 (8,3%), en octubre 27 (8,3%), en abril 26 (8%), en septiembre 26 (8%), en mayo 25 (7,7%), en junio 25 (7,7%), en noviembre 24 (7,4%) y en diciembre 17 (5,2%) (Figura 23).

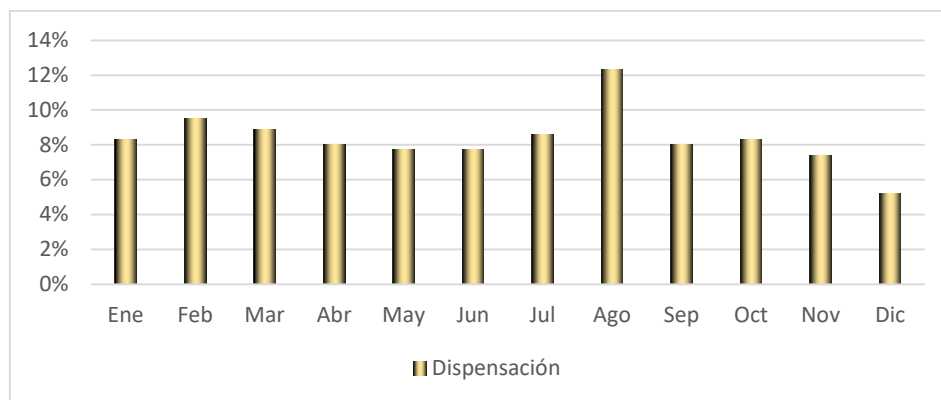


Figura 23. EM en el proceso de dispensación por meses (%).

Los EM detectados en el proceso de administración considerando los 4 años de nuestro estudio como un único periodo fueron 1.624 y se distribuyeron por meses de la distinta manera: en junio 164 (10,1%), en enero 157 (9,7%), en marzo 152 (9,4%), en mayo 144 (8,9%), en abril 136 (8,4%), en agosto 136 (8,4%), en noviembre 136 (8,4%), en febrero 134 (8,3%), en octubre 121 (7,5%), en septiembre 118 (7,2%), y en diciembre 116 (7%) y en julio 110 (6,8%) (Figura 24).

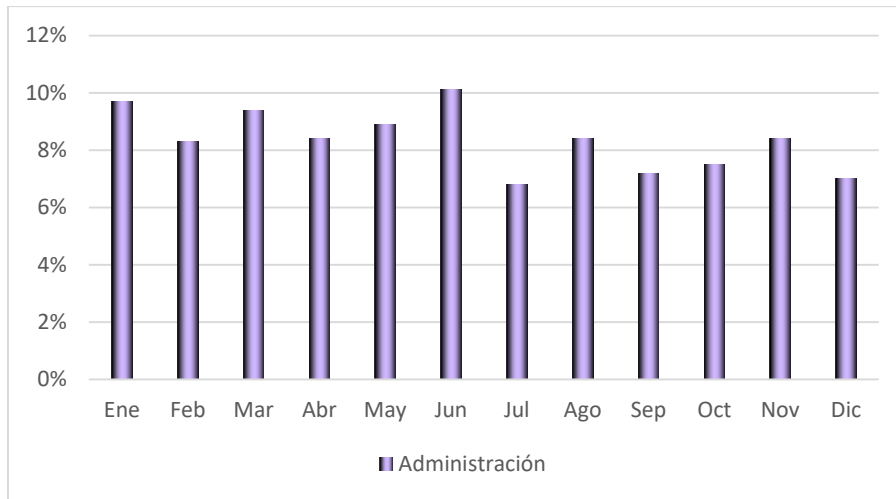


Figura 24. EM en el proceso de administración por meses (%).

Los datos obtenidos de forma global en el número de EM según la franja horaria considerando los 4 años de nuestro estudio como un único periodo tiempo fueron (Figura 25):

- 8:00 a 9:30 h.: se detectaron 24 EM (1,1%).
- 9:30 a 13:00 h.: se obtuvieron 839 EM (37,8%).
- 13:00 a 15:00 h.: se encontraron 751 EM (33,8%).
- 15:00 a 20:00 h.: se hallaron 607 (27,3%).

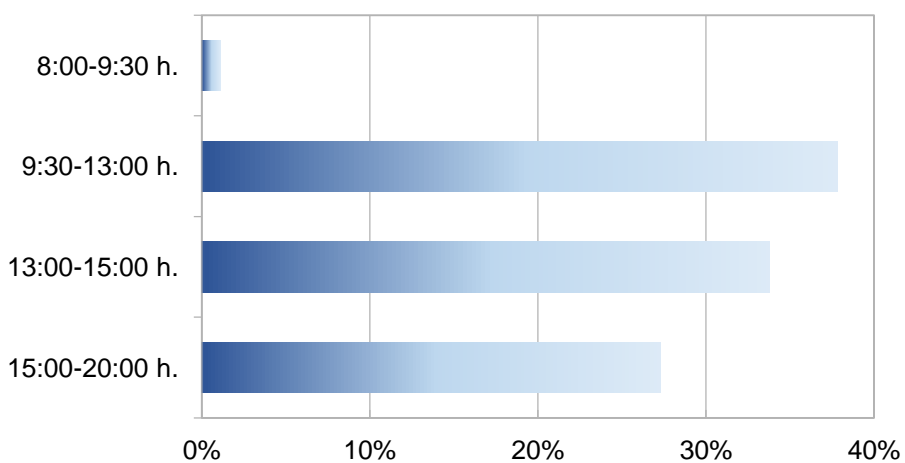


Figura 25. EM detectados según franja horaria (%).

Resultados

En cada franja horaria los EM detectados según el proceso se detalla en la siguiente figura (Figura 26):

- 8:00 a 9:30 h.: se detectaron 24 EM siendo 1 (4,2%) en el proceso de preparación, 21 (87,5%) en el proceso de dispensación y 2 (8,3%) en la administración.
- 9:30 a 13:00 h.: se detectaron 839 EM siendo 217 (25,9%) en el proceso de preparación, 246 (29,3%) en el proceso de dispensación y 376 (44,8%) en la administración.
- 13:00 a 15:00 h.: se detectaron 751 EM siendo 52 (6,9%) en el proceso de preparación, 58 (7,7%) en el proceso de dispensación y 641 (85,4%) en la administración.
- 15:00 a 20:00 h.: se detectaron 607 EM siendo 2 (0,3%) en el proceso de preparación y 605 (99,7%) en la administración.

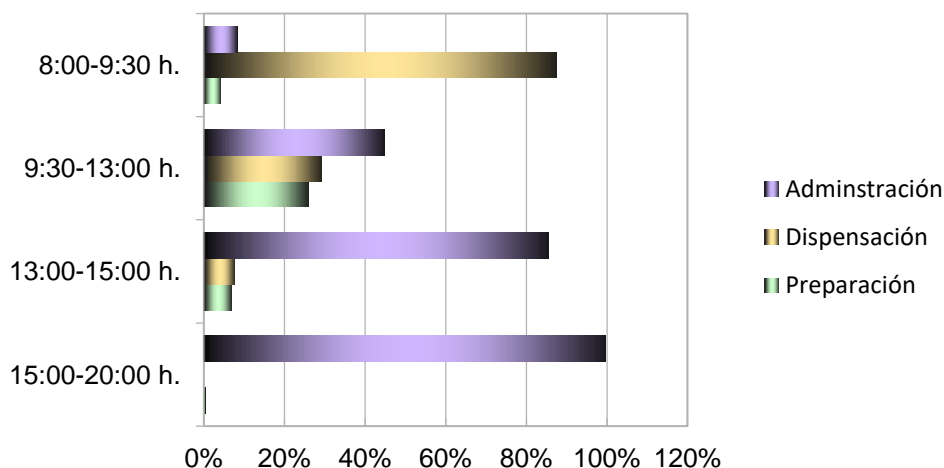


Figura 26. EM detectados en cada franja horaria según el proceso (%).

El análisis de los EM detectados en cada proceso mostró los siguientes resultados según las franjas horarias.

En el proceso de preparación el porcentaje de EM detectados en las franjas horarias fueron:

- 8:00 a 9:30 h.: 1 (0,4%)
- 9:30 a 13:00 h.: 217 (79,8%)
- 13:00 a 15:00 h.:52 (19,1%)
- 15:00 a 20:00 h.: 2 (0,7%)

En el proceso de dispensación el porcentaje de EM detectados en las franjas horarias fueron:

- 8:00 a 9:30 h.: 21 (6,5%)
- 9:30 a 13:00 h.: 246 (75,7%)
- 13:00 a 15:00 h.:58 (17,8%)

En el proceso de administración el porcentaje de EM detectados en las franjas horarias fueron:

- 8:00 a 9:30 h.: 2 (0,1%)
- 9:30 a 13:00 h.: 376 (23,2%)
- 13:00 a 15:00 h.:641 (39,5%)
- 15:00 a 20:00 h.: 605 (37,3%)

- Profesional sanitario implicado

El personal analizado en nuestro estudio, relacionado con los EM fueron auxiliares y enfermeros. Los EM detectados por el personal implicado fueron 1.896 (85,4%) por el personal de enfermería y 325 (14,6%) auxiliares de enfermería (Figura 27).

Resultados

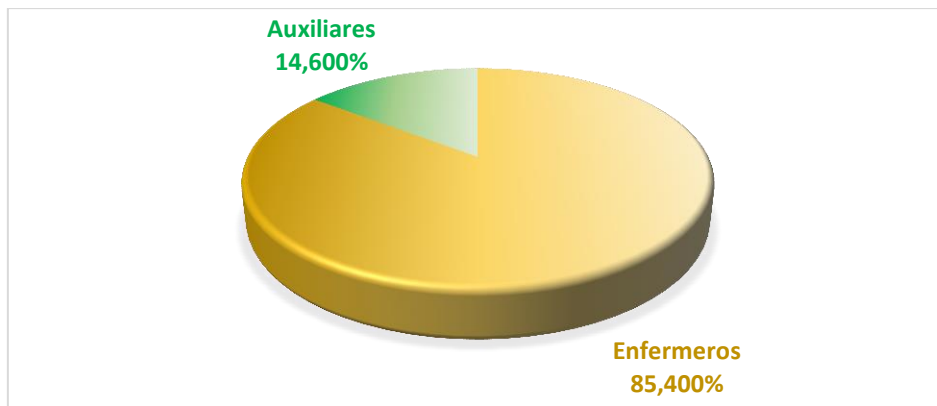


Figura 27. Personal implicado en los EM (%).

El análisis de los resultados obtenidos en la detección de EM según el personal implicado en función de los procesos fue el siguiente. En el proceso de preparación los 272 EM estuvieron relacionados con enfermeros, en la dispensación los 325 con los auxiliares de enfermería y en la administración los 1.624 (100%) con los enfermeros (Figura 28).

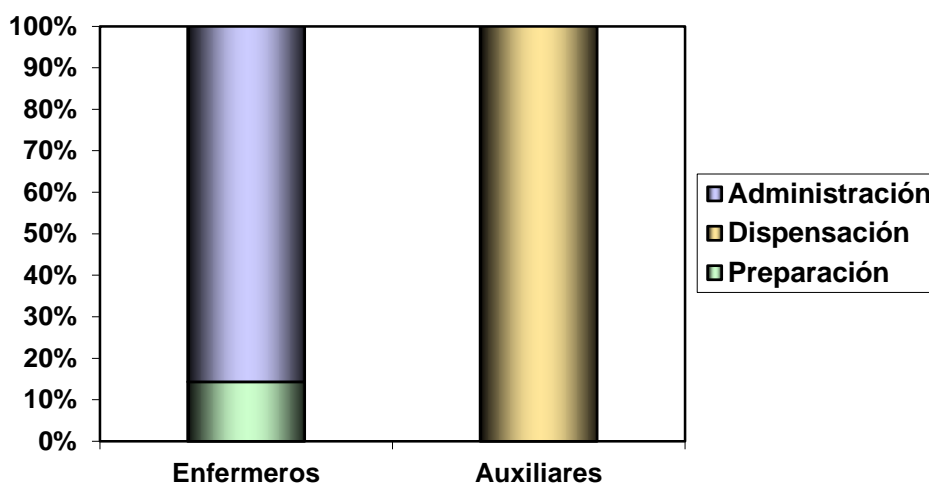


Figura 28. EM detectados por procesos en función del profesional sanitario (%).

El total de errores detectados en estos 4 años de estudio también se vio influido por la rotación del personal habitual que realizaba cada proceso. El 82,8% de los EM detectados estuvieron relacionados con personal sanitario habitual alcanzando la cifra de 1.838 de los errores totales. Sin embargo, los errores cometidos por personal sanitario no habitual y por personal desconocido fueron respectivamente 195 (8,8%) y 188 (8,4%) (Figura 29).

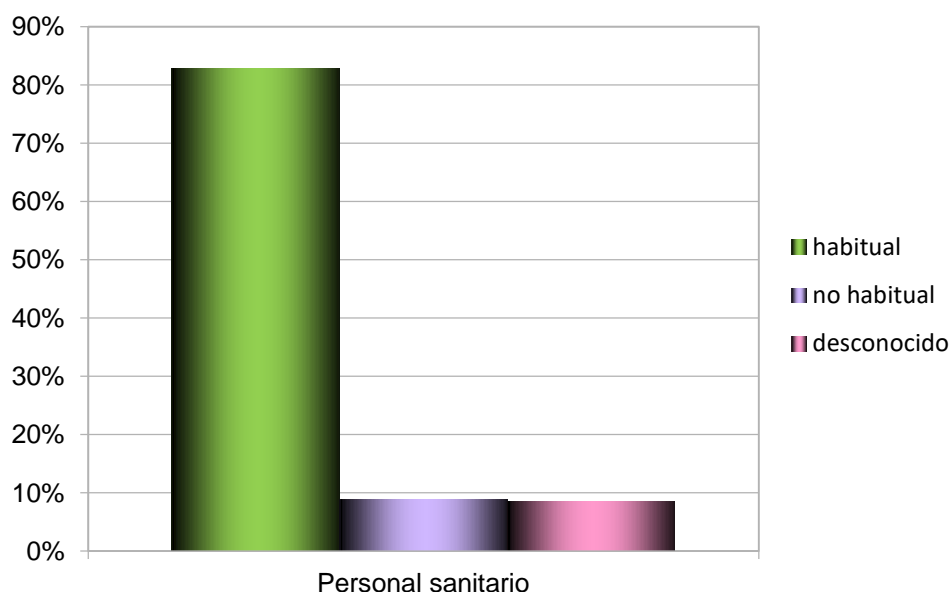


Figura 29. Errores detectados en función de la permanencia del profesional sanitario (%)

Dependiendo del lugar del PFTO donde se ha producido el error por dichos profesionales (Figura 30):

- En la preparación: de los 272 EM detectados en este proceso, 22 (8,1,2%) se implicó al profesional habitual, 45 (16,5%) el profesional no habitual y 6 (2,2%) el profesional desconocido.
- En la dispensación: de los 325 EM detectados en este proceso, 212(65,2%) se implicó al profesional habitual y 113 (34,8%) el profesional desconocido.
- En la administración: de los 1.624 EM detectados en este

Resultados

proceso, 1.405 (86,5%) se implicó al profesional habitual, 150 (9,2%) el profesional no habitual y 69 (4,2%) el profesional desconocido.

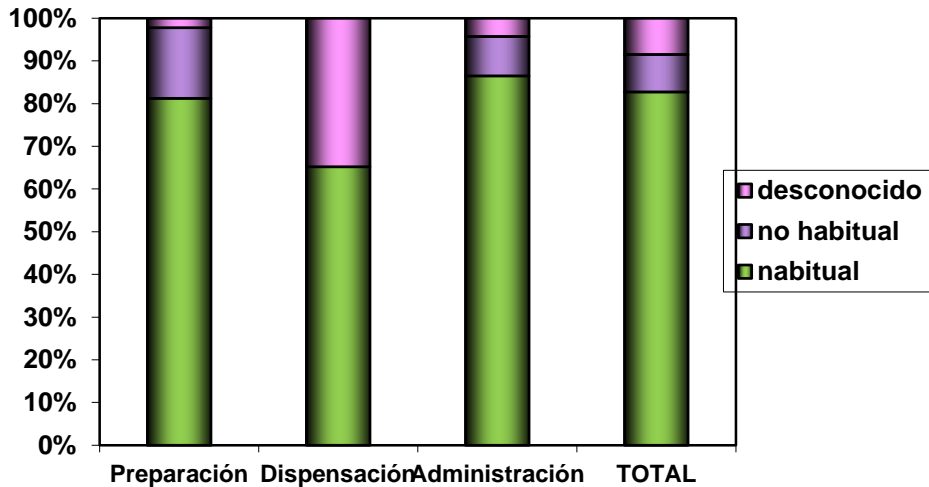


Figura 30. EM detectados según la permanencia del personal en función del proceso (%).

-Localización.

Los errores analizados se obtuvieron en los diferentes servicios donde se realizó alguno de los PFTO que fueron en el SF, SO y SH.

El total de errores de todos los procesos considerados en este trabajo correspondieron a la suma de los 4 años de nuestro estudio y analizados según el servicio clínico fueron 1.535 (69,1%) en el SO, 597 (26,9%) se detectaron en el SF y 89 (4%) en el SH (Figura 31).

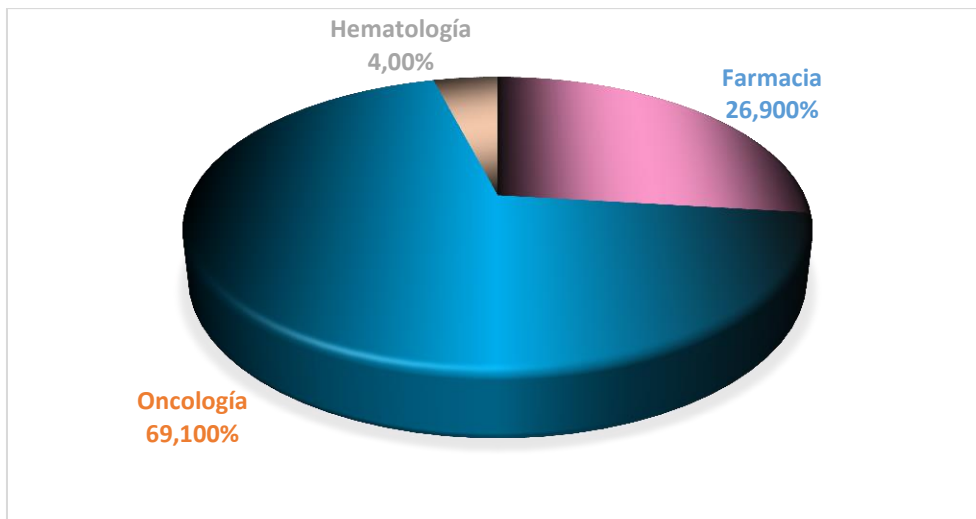


Figura 31. EM detectados según servicio (%).

Los EM detectados por servicio considerado en cada proceso fueron (Figura 32):

- Hematología: de administración 89.
- Oncología: de administración 1.535.
- Farmacia: 272 (45,6%) en la preparación y 325 (54,4%) en la dispensación.

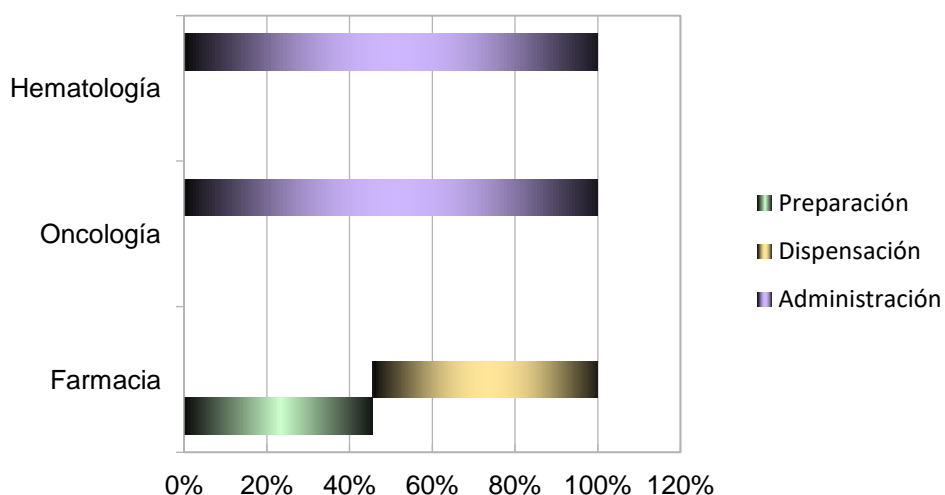


Figura 32. EM detectados por servicio en cada proceso (%).

Resultados

Los EM detectados en los procesos de preparación y dispensación estaban relacionados con el SF. De los 597 errores detectados en el SF, 272 (45.6%) correspondió al proceso de la preparación y 325 (54,4%) al de la dispensación.

El proceso de administración se correspondió al SO y al SH. De los 1.624 EM en el proceso de administración se relacionó 1.535 con el SO (94,51%) y 89 (5,49%) con el SH.

4.4. TIPO, CAUSA Y GRAVEDAD DE LOS EM

Los resultados de los EM obtenidos fueron los siguientes:

- Clasificación de los EM según el tipo

Del total de los EM detectados en los 4 años del estudio, la mayoría estuvieron relacionados con el error relacionado por una doble lectura de CB que supusieron 812 (36,6%). Los siguientes EM detectados según orden decreciente fueron: 326 (14,7%) medicamento ya ha sido administrado, 306 (13,7%) orden de administración incorrecta, 293 (13,2%) paciente equivocado, 229 (10,3%) el sistema se ha quedado bloqueado, 199 (9%) fueron debidos a medicamento erróneo, 45 (2%) presentaciones farmacéuticas incorrectas y 11 (0,5%) el paciente ya ha sido administrado (Figura 33).

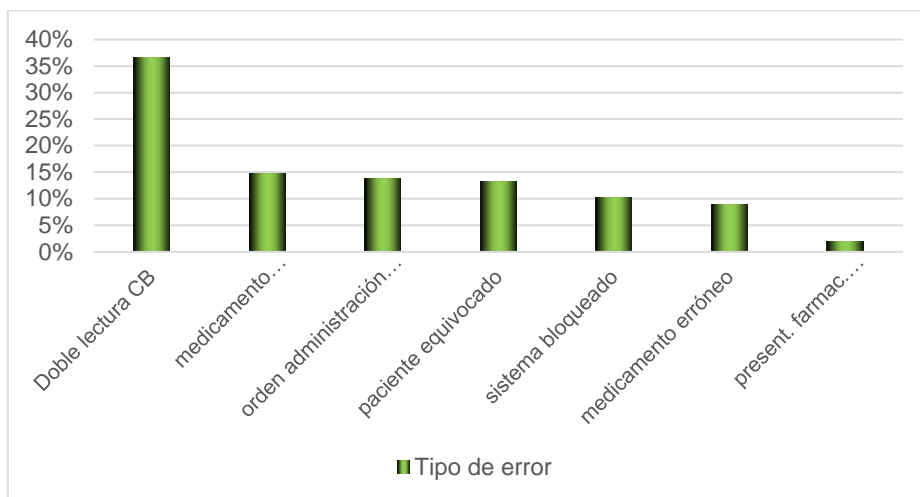


Figura 33. Clasificación según tipo de EM (%).

Los EM clasificados según el tipo que se produjeron en cada proceso del PFTO de nuestro estudio fueron:

-Proceso de preparación: los errores detectados en el proceso de preparación según el tipo de error fueron 199 (73,2%) medicamento erróneo, 45 (16,5%) presentación farmacéutica incorrecta y 28 (10,3%) sistema bloqueado (Figura 34).

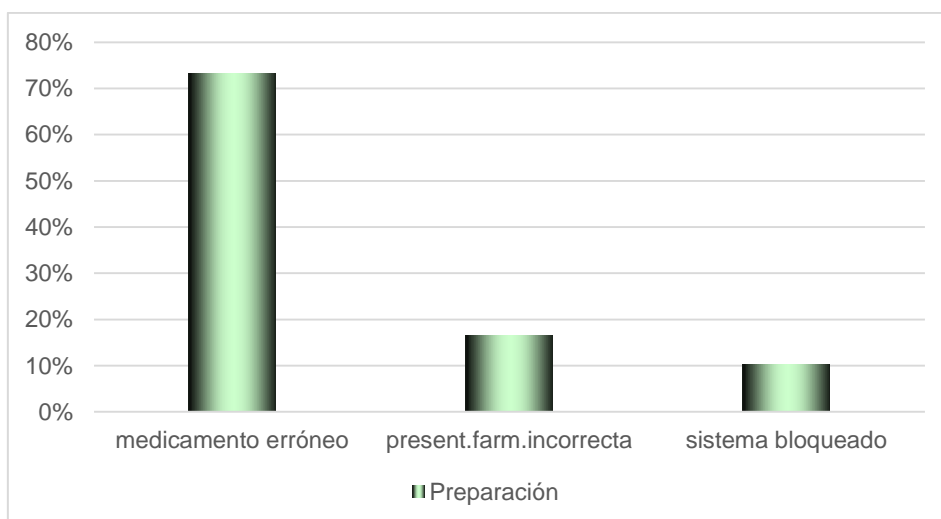


Figura 34. Tipos de EM en el proceso de la preparación (%).

Resultados

-Proceso de dispensación: el tipo de error mayoritario en este proceso fue la doble lectura con 193 (59,4%) seguido de 106 (32,6%) paciente equivocado, y 26 (8%) bloqueo del sistema (Figura 35).

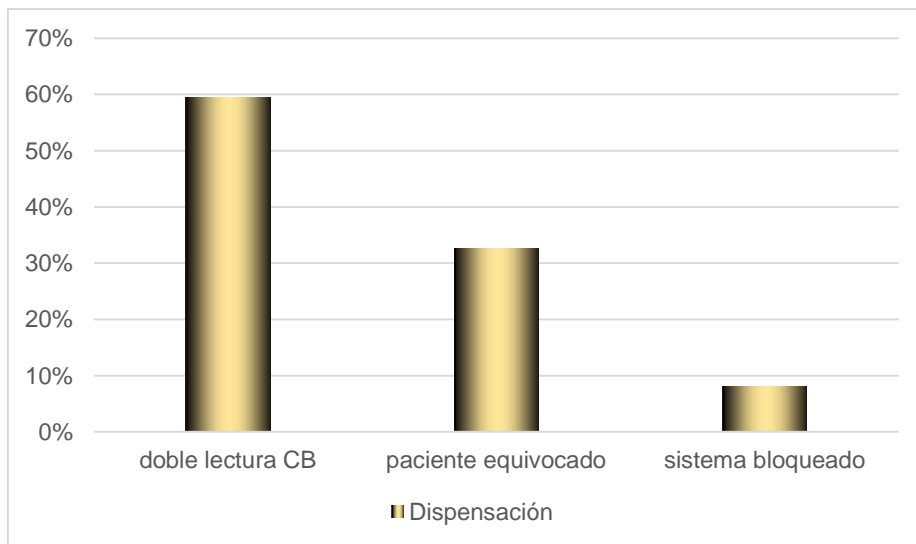


Figura 35. Tipos de EM en el proceso de dispensación (%).

-Proceso de administración: los EM detectados en este proceso según el tipo de error fueron 619 (38,1%) doble lectura, 326 (20,1%) el medicamento ya ha sido administrado, 306 (18,8%) orden de administración incorrecta, 187 (11,5%) paciente equivocado, 175 (10,8%) bloqueo del sistema 11 (0,7%) paciente ya administrado (Figura 36).

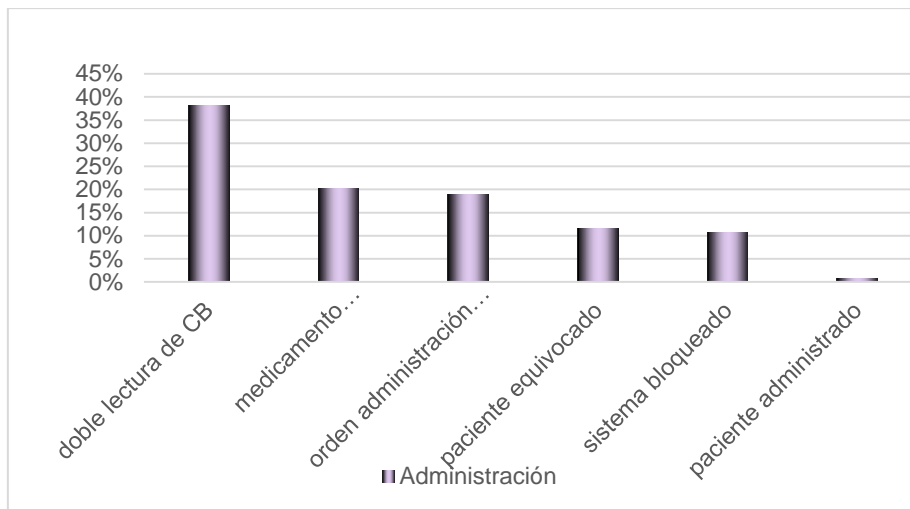


Figura 36. Tipos de EM en el proceso de administración (%).

-Clasificación de los EM según la causa

De los 2.221 EM totales detectados en función de las causas consideradas fueron 1.359 (61,2%) por lapsus del personal sanitario seguido de 328 (14,8%) por desconocimiento del medicamento, 292 (13,1%) por identificación incorrecta del paciente, 227 (10,2%) por equipos o dispositivos y por último 15 (0,7%) por un manejo inadecuado de la técnica (Figura 37).

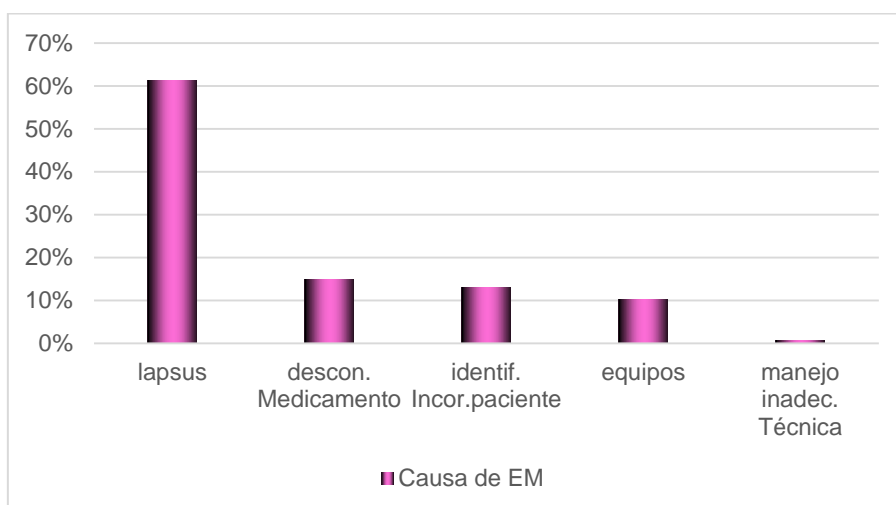


Figura 37. Clasificación de EM según la causa generada (%).

Resultados

Los EM clasificados según la causa del EM detectado en cada fase del PFTO fueron (Figura 38):

-Proceso de preparación: Los 272 EM que se produjeron en la preparación se clasificaron según las causas de los mismos siendo 217 (79,8%) por lapsus del personal sanitario, 28 (10,3%) por el sistema, y 27 (9,9%) por desconocimiento del medicamento.

-Proceso de dispensación: Los 325 EM que dieron lugar en la dispensación fueron por 193 (59,4%) por lapsus del auxiliar, 106 (32,6%) por identificación incorrecta del paciente y 26 (8%) fueron por los dispositivos.

-Proceso de administración: Los 1.624 EM que se produjeron en la administración fueron debidos a 949 (58,4%) por lapsus del enfermero, 301 (18,5%) por desconocimiento del medicamento, 186 (11,5%) por identificación incorrecta del paciente, 173 (10,7%) por equipos y 15 (0,9%) por manejo inadecuado de la técnica.

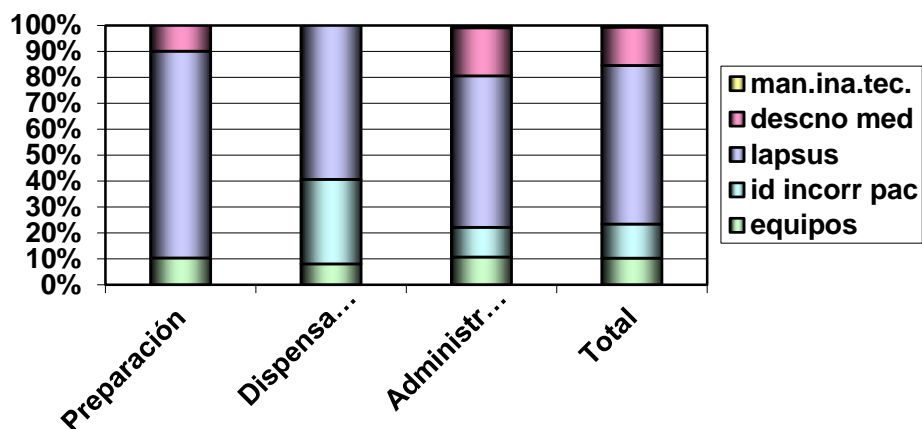


Figura 38. EM según el proceso y causas de los mismos (%).

***Clasificación de los EM según la gravedad**

Todos los errores detectados y clasificados en función de la gravedad fueron de categoría A y B. De los 2.221 errores detectados fueron de tipo B 1.992 (89,7%) mientras que el resto 229 (10,3%) fueron de tipo A (Figura 39).

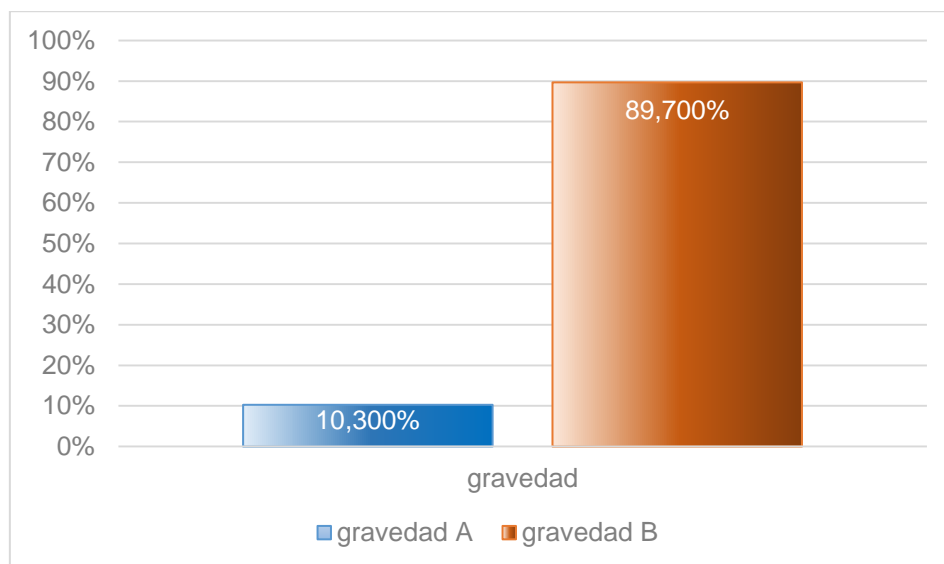


Figura 39. EM según la gravedad (%).

Los resultados obtenidos en los 4 años del estudio analizados en las diferentes fases del PFTO fueron (Figura 40):

-Proceso de preparación: De los 272 errores que se indicaron en la fase de preparación, 28 (10,3%) fueron de gravedad A y 244 (89,7%) de gravedad B.

-Proceso de dispensación: 325 errores se hallaron en esta etapa, 26 (8%) fueron de gravedad A y 299 (92%) de gravedad B.

-Proceso de administración: De los 1.624 errores detectados, 175 (10,8%) fueron de gravedad A y 1.449 (89,2%) de gravedad B.

Resultados

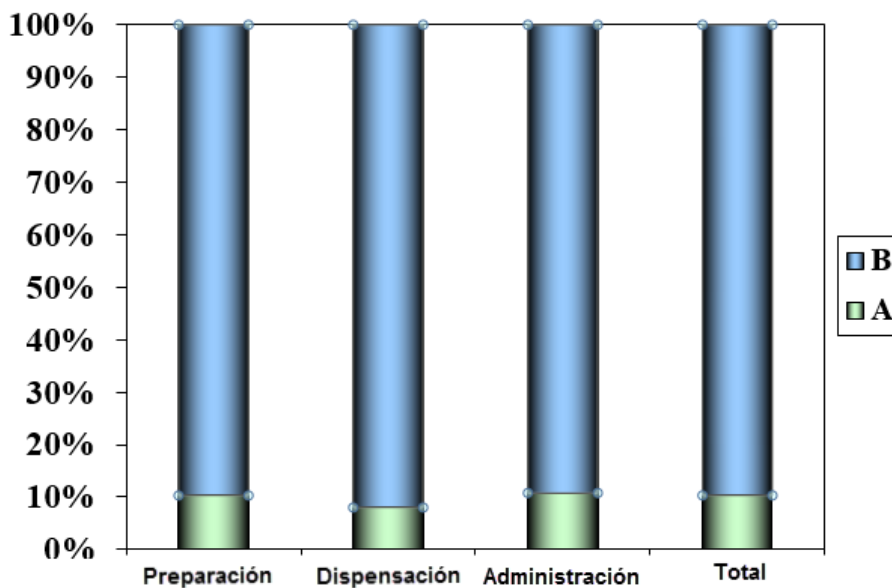


Figura 40. EM según el proceso y gravedad de los mismos (%).

4.5. FÁRMACOS Y GRUPOS TERAPÉUTICOS IMPLICADOS EN LOS EM Y SU RELACIÓN CON LOS PROTOCOLOS UTILIZADOS

*Fármacos implicados en los EM

En nuestro estudio se analizaron un total de 55 principios activos que se utilizaron en 187 protocolos contemplados en nuestro trabajo.

De los 55 principios activos que se incluyeron en 42 (76,4%) de ellos se vieron implicados en los 2.221 EM detectados. Mientras que el resto que supuso 13 (23,6%) no se vio relacionado con ningún EM (Figura 41).

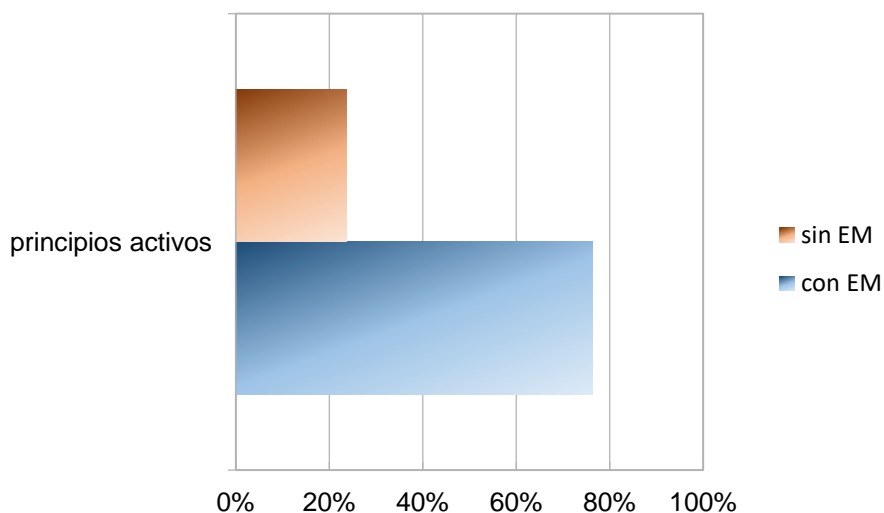


Figura 41. Principios activos con EM (%).

Las distribuciones de los 2.221 EM detectados entre los diferentes principios activos fueron: 322 (14,5%) 5-fluorouracilo, 230 (10,4%) irinotecan, 190 (8,6%) bevacizumab, 178 (8%) oxaliplatino, 146 (6,6%) taxol, 136 (6,1%) ciclofosfamida, 127 (5,7%) carboplatino, 115 (5,2%) cisplatino, 114 (5,1%) trastuzumab, 93 (4,2%) cetuximab, 92 (4,1%) gemcitabina, 63 (2,8%) adriamicina y otros 415 (18,7%) (Figura 42).

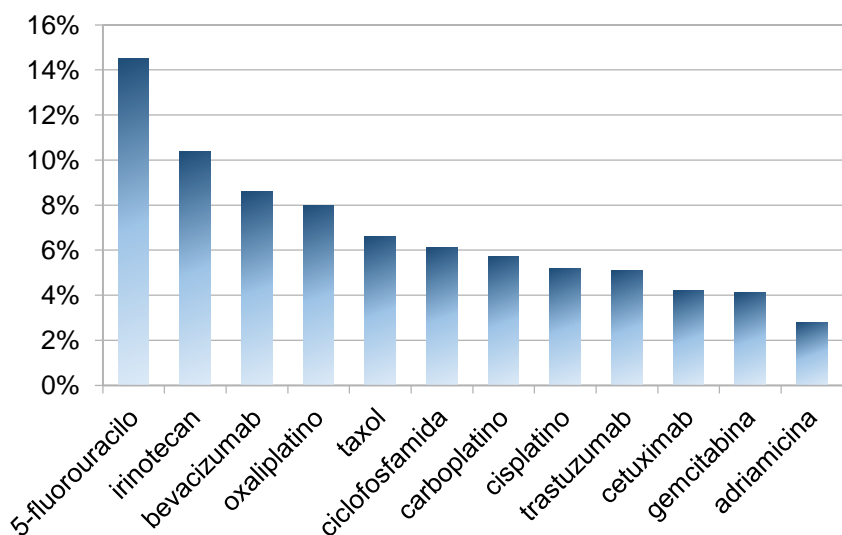


Figura 42. Detalle de principios activos con EM (%).

Resultados

En el proceso de preparación la mayoría de los principios activos, 32 (58,2%) de los 55 no se vieron implicados en los EM mientras que el resto 23 (41,8%) si se vieron implicados en los diferentes EM del PFTO. Sin embargo, en el proceso de la dispensación y administración la mayoría de los fármacos de nuestro estudio 29 (52,7%) y 39 (70,9%) respectivamente se vieron implicados en alguno de los errores detectados (Figura 43).

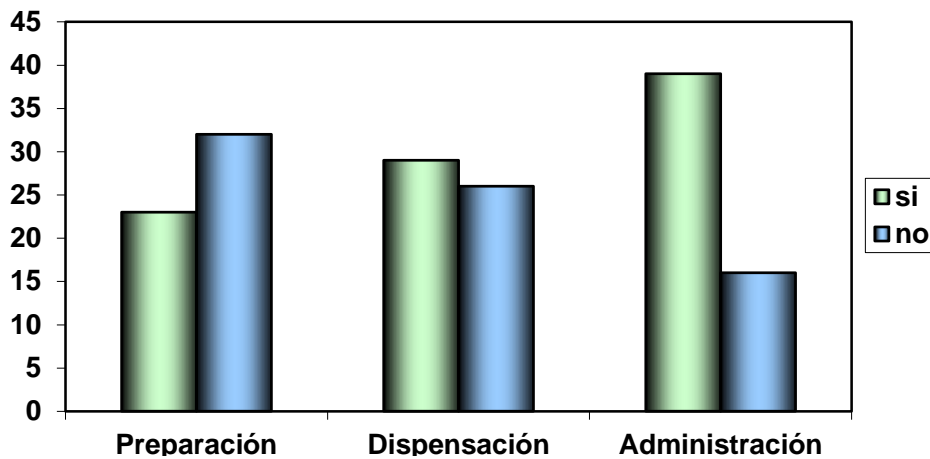


Figura 43: Número de principios activos con EM según el proceso.

Los principios activos implicados en los EM detectados en cada fase del PFTO fueron:

-Proceso de preparación: el fármaco que presentó más errores fue (13,2%) suero fisiológico seguido de 34 (12,5%) trastuzumab, 31 (11,4%) adriamicina, 25 (9,2%) 5-fluorouracilo, 23 (8,5%) carboplatino, 22 (8,1%) oxaliplatino, 19 (7%) bevacizumab, 13 (4,8%) gemcitabina, 13 (4,8%) suero glucosado y otros 56 (20,5%) (Figura 44).

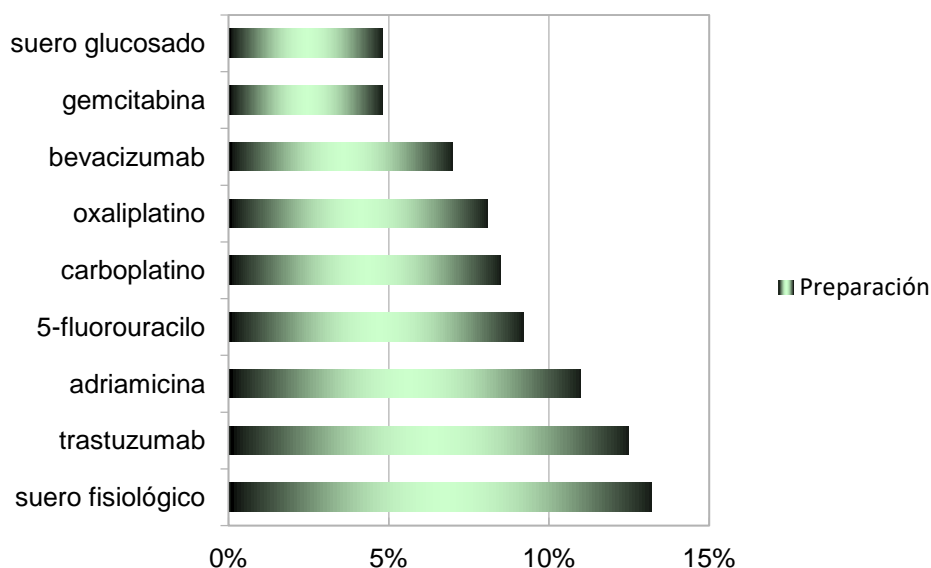


Figura 44. Principios activos con EM en el proceso de preparación.

-Proceso de dispensación: Los principios activos implicados en los EM detectados en el proceso de dispensación de las mezclas preparadas fueron en primer lugar 54 (16,6%) cetuximab siguiendo 41 (12,6%) irinotecan, 37 (11,4%) bevacizumab, 36 (11,1%) ciclofosfamida, 17 (5,2%) 5-fluorouracilo, 17 (5,2%) trastuzumab, 16 (4,9%) taxol, 14 (4,3%) cisplatino, 13 (4%) etopósido, 12 (3,7%) epirubicina y otros 68 (20,9%) (Figura 45).

Resultados

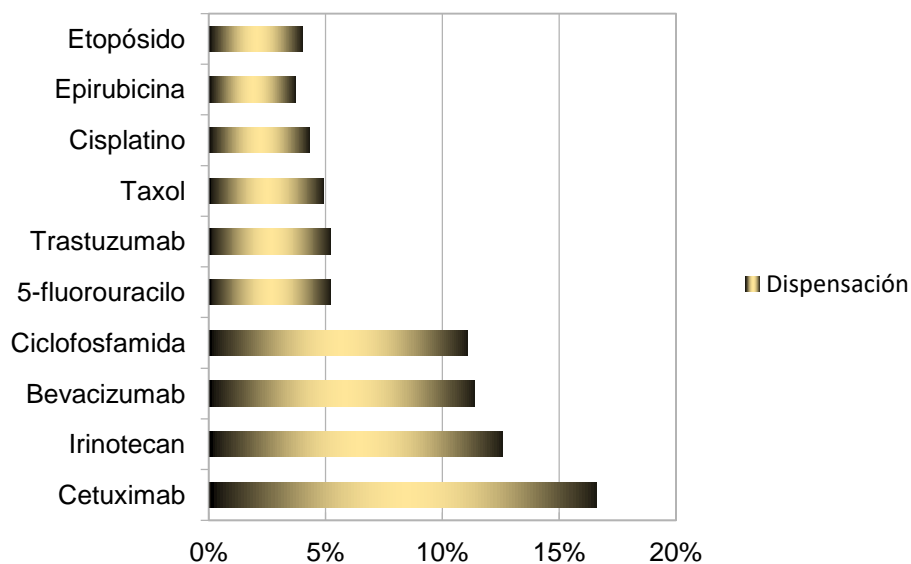


Figura 45. Principios activos con EM en el proceso de dispensación.

-Proceso de administración: los EM detectados en este proceso fueron los siguientes 280 (17,2%) 5-fluorouracilo, 182 (11,2%) irinotecan, 152 (9,4%) oxaliplatino, 134 (8,3%) bevacizumab, 118 (7,3%) taxol, 98 (6%) ciclofosfamida, 95 (5,8%) taxol, 92 (5,7%) cisplatino, 71 (4,4%) gemcitabina, 63 (3,9%) trastuzumab y otros 68 (20,9%) (Figura 46).

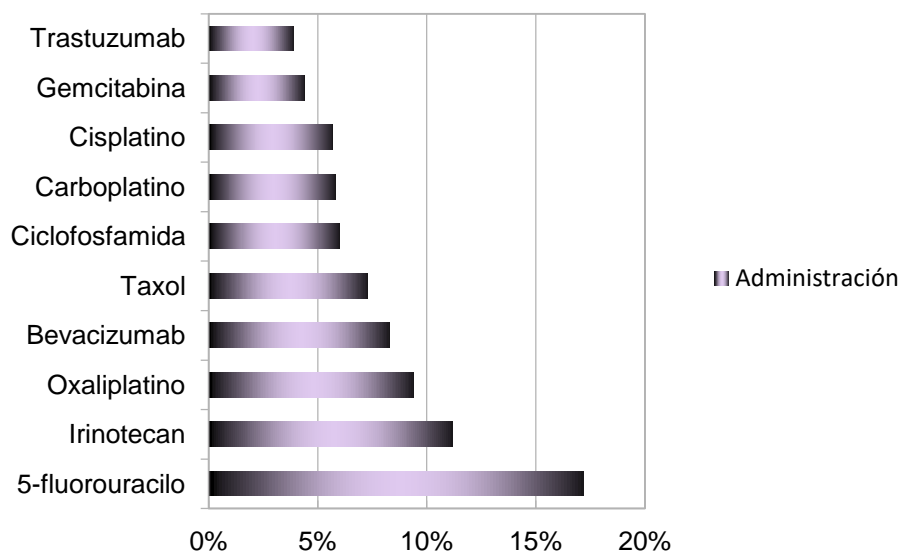


Figura 46. Principios activos con EM en el proceso de administración.

-Grupos terapéuticos implicados en los EM

Los 55 fármacos que se analizaron en nuestro estudio estaban incluidos en 21 grupos terapéuticos según el sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas. De estos 21 grupos terapéuticos, 18 (85,7%) estuvieron implicados en los EM detectados y los 3 (14,3%) restantes en ningún EM (Figura 47).



Figura 47. Grupos terapéuticos con EM (%).

Los grupos terapéuticos implicados en un mayor número de EM en orden decreciente fueron los siguientes: los anticuerpos monoclonales (L01XC) estuvieron implicados en 470 (21,2%) de los errores detectados, 421 (19%) análogos de pirimidinas (L01BC), 418 (19%) análogos de platinos (L01XA), 236 (10,6%) otros agentes antineoplásicos (L01XX), 190 (8,6%) taxanos (L01CD), 140 (6,3%) mostazas nitrogenadas (L01AA), 124 (5,6%) antraciclinas (L01DB), 55 (2,5%) alcaloides de la vinca (L01CA), 49 (2,2%) suero fisiológico (B05XA), 44 (2%) epidofilotoxinas (L01CB) y 74 (4%) otros (Figura 48).

Resultados

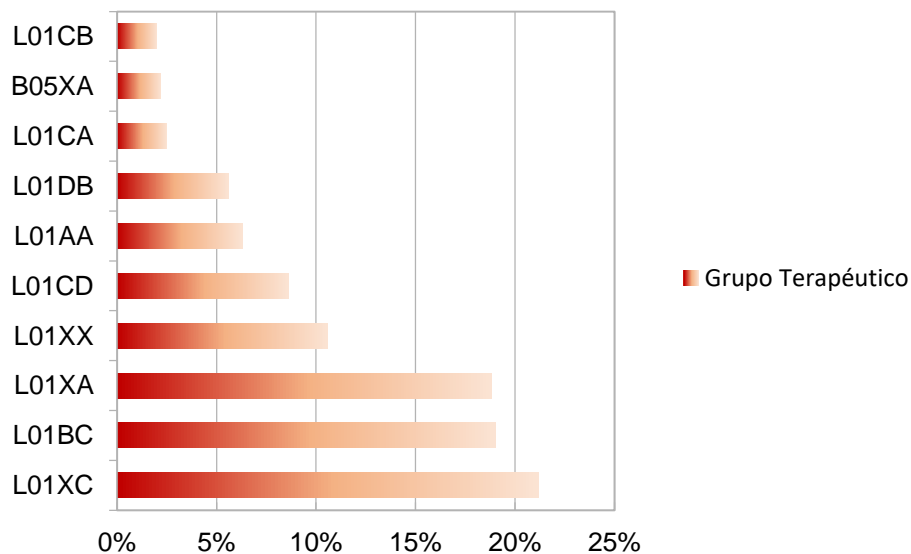


Figura 48. Detalle de grupos terapéutico con EM (%).

De los 21 grupos terapéuticos implicados en los EM detectados, 12 (57,14%) se vieron involucrados en la preparación. Por otra parte, en la dispensación y en la administración se vieron implicados 13 (61,9%) y 17 (80,95%) respectivamente (Figura 49).

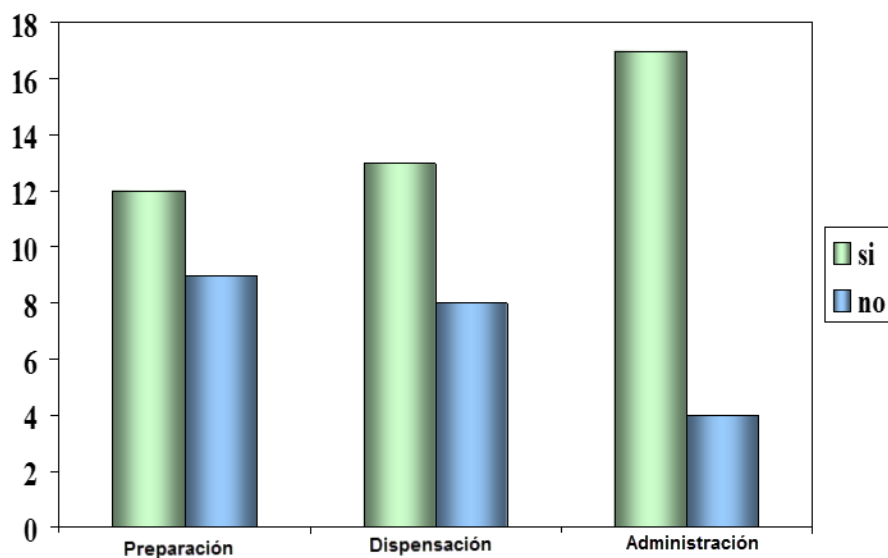


Figura 49. Número de grupos terapéuticos con EM según el proceso.

Los grupos terapéuticos más implicados en fase del PFTO fueron:

-Proceso de preparación: 63 (23,2%) con anticuerpos monoclonales (L01XC), 52 (19,1%) platinos (L01XA), 49 (18%) sueros (B05XA), 38 (14%) análogos de pirimidinas (L01BC), 35 (12,9%) antraciclinas (L01DB), 15 (5,5%) taxanos (L01CD) y otros 20 (7,35%) (Figura 50).

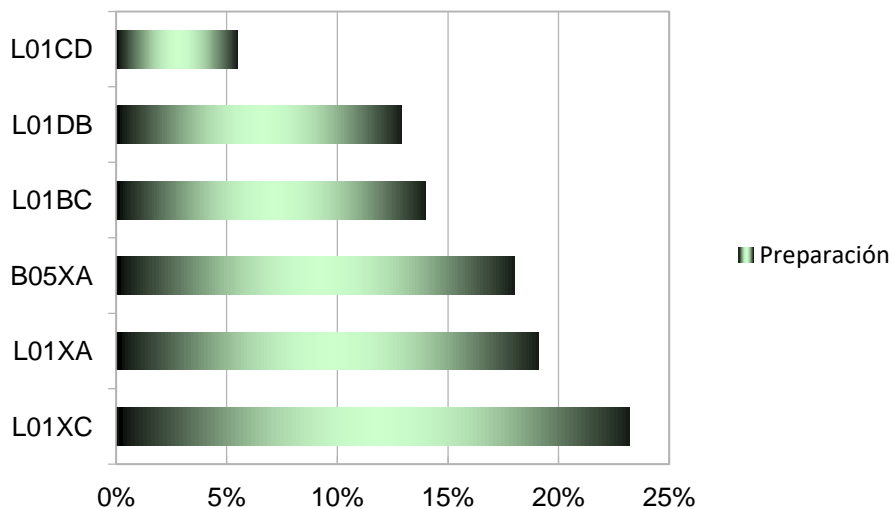


Figura 50. Grupos terapéuticos con EM en la preparación (%).

-Proceso de dispensación: 117 (36%) Anticuerpos Monoclonales (L01XC), 42 (12,9%) otros agentes antineoplásicos (L01XX), 37 (11,4%) mostazas nitrogenadas (L01AA), 27 (8,3%) platinos (L01XA), 26 (8%) taxanos (L01CD), 22 (6,8%) antraciclinas (L01DB) y 54 (16,6%) otros (Figura 51).

Resultados

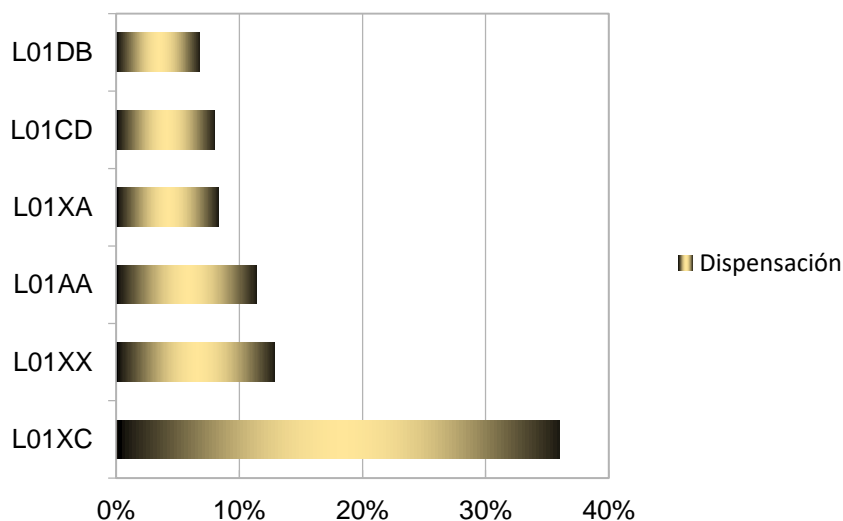


Figura 51. Grupos terapéuticos con EM en la dispensación (%).

-Proceso de administración: 356 (21,9%) análogos de pirimidinas (L01BC), 339 (20,9%) platinos (L01XA), 290 (17,9%) Anticuerpos Monoclonales (L01XC), 187 (11,5%) otros agentes antineoplásicos (L01XX), 149 (9,2%) taxanos (L01CD), 101 (6,2%) mostazas nitrogenadas (L01AA), 67 (4,1%) antraciclinas (L01DB) y otros 82 (5%) (Figura 52).

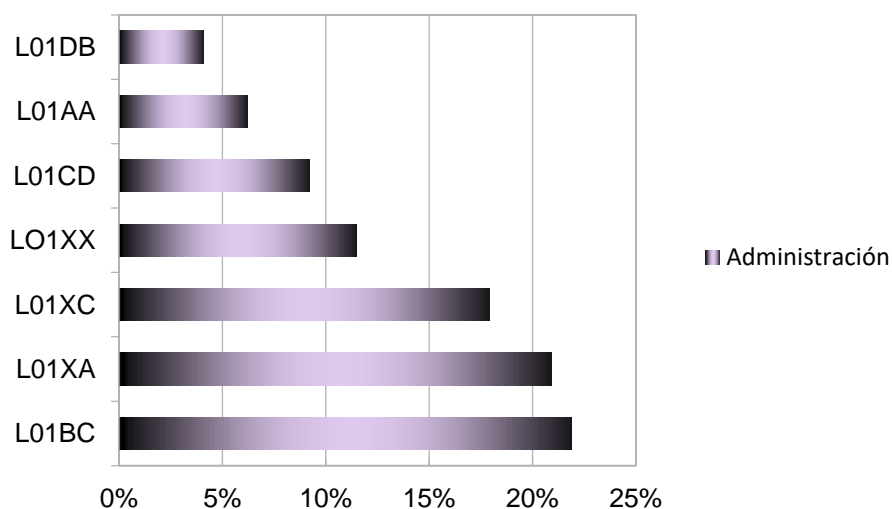


Figura 52. Grupos terapéuticos con EM en la administración (%).

-Protocolos implicados en los EM

Los fármacos utilizados en nuestro estudio se agruparon en diferentes protocolos. Se consideraron un total de 187 protocolos incluidos los Servicios de Oncología y de Hematología. De estos 187 protocolos, 134 (71,65%) se vieron involucrados en alguno de los EM detectados (Figura 53).

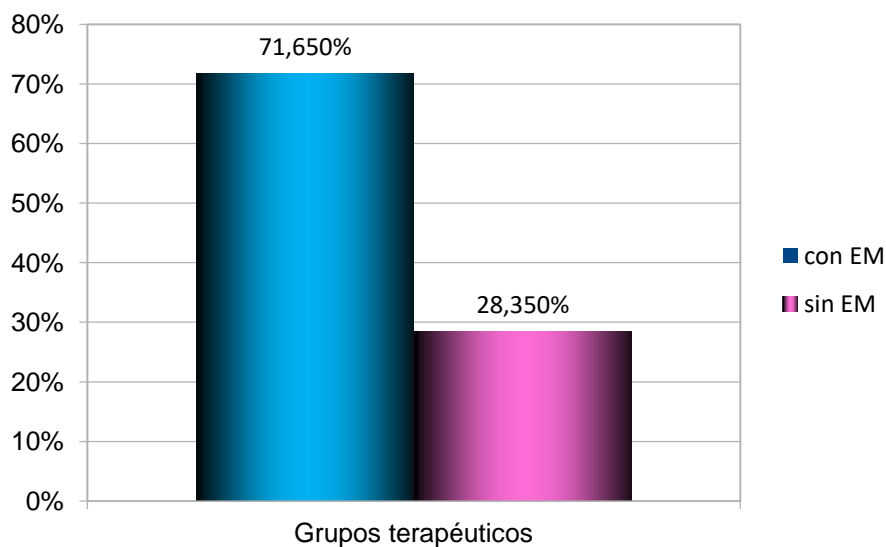


Figura 53. Protocolos relacionados con EM (%).

Resultados

Los protocolos que presentaron EM en sus mezclas en orden descendente fueron: 233 (10,5%) folfiri-bevacizumab, 143 (6,4%) folfox-bevacizumab, 108 (4,9%) folfiri-cetuximab, 96 (4,3%) folfirinox, 75 (3,4%) taxol-carboplatino, 59 (2,7%) taxol, 52 (2,3%) folfox-panitumumab, 49 (2,2%) taxol-carboplatino-bevacizumab, 43 (1,9%) taxol-trastuzumab, 41 (1,8%) xelox, 39 (1,8%) carboplatino-etopósido, 37 (1,7%) ABVD, 35 (1,6%) carboplatino-gemcitabina, 32 (1,4%) trastuzumab, 28 (1,3%) VBCMP y otros 1.151 (51,82%) (Figura 54).

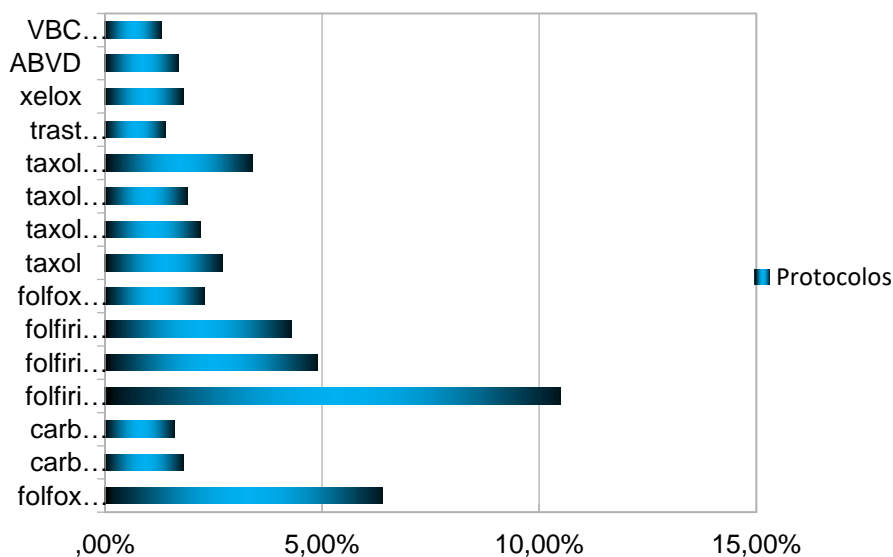


Figura 54. Protocolos con EM en sus mezclas (%).

Los protocolos con EM en sus principios activos se determinaron en las distintas fases del PFTO:

-Proceso de preparación: los protocolos que presentaron más EM en sus fármacos fueron en primer lugar folfox-bevacizumab 15 (5,5%), folfox 13 (4,8%), trastuzumab 12 (4,4%), taxol-trastuzumab 11 (4%), ABVD 11 (4%) folfiri-aflibercept 10 (3,7%) adriamicina-ciclofosfamida 9 (3,3%), VBCMP 9 (3,3%) taxol-carboplatino 8 (2,9%), taxol 6 (2,2%), taxol-carboplatino-bevacizumab 5 (1,8%) y otros 163 (59,92%) (Figura 55).

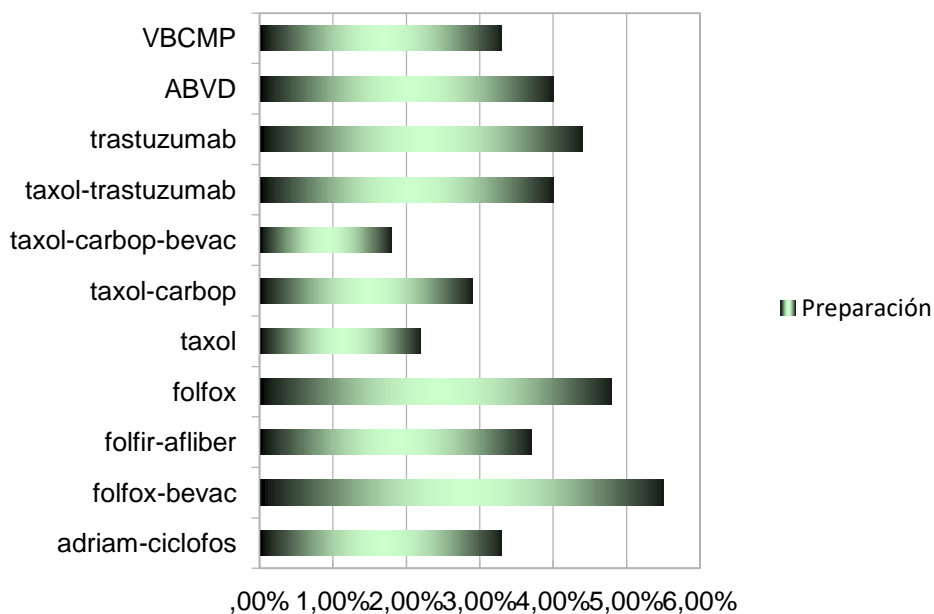


Figura 55. Protocolos con EM en la preparación (%).

Resultados

-Proceso de dispensación: los protocolos que presentaron más EM en sus principios activos fueron folfiri-bevacizumab 29 (8,9%), folfiri-cetuximab 26 (8%), folfirinox 15 (4,6%), folfox-bevacizumab 14 (4,3%), Irinotecan-cetuximab 11 (3,4%), taxol-cetuximab 10 (3,1%), irinotecan-cetuximab y otros 115 (35,38%) (Figura 56).

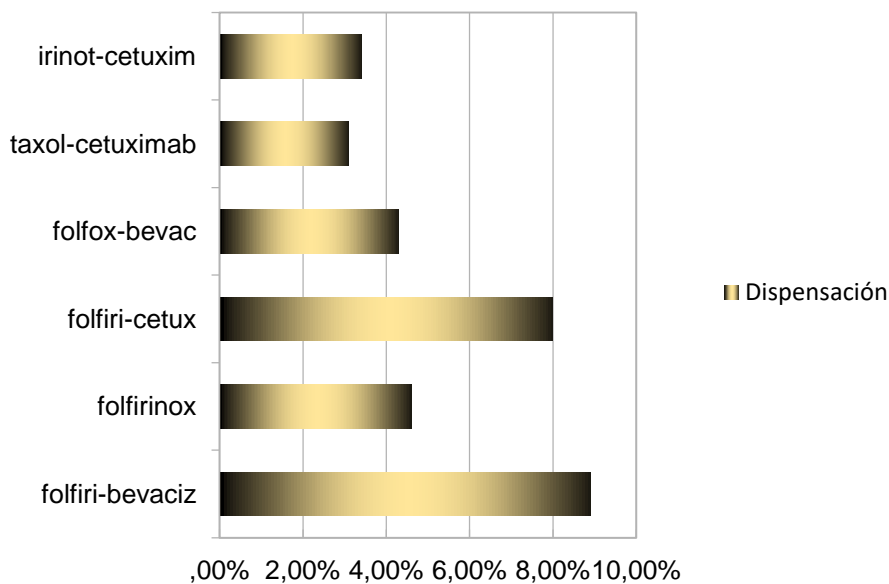


Figura 56. Protocolos con EM en la dispensación (%).

-Proceso de administración: los protocolos que se detectaron con EM en sus fármacos en dicho proceso fueron en primer lugar folfiri-bevacizumab 196 (12,1%), folfox-bevacizumab 128 (7,9%), folfiri-cetuximab 79 (4,9%), taxol-carboplatino 63 (3,9%), FEC 61 (3,8%), folfox 56 (3,4%), taxol 49 (3%), folfox-panitumumab 46 (2,8%), epirrubicina-ciclofosfamida 40 (2,5%), taxol-carboplatino-bevacizumab 38 (2,3%), carboplatino-etopósido 33 (2%), folfiri 30 (1,8%), gemcitabina 29 (1,8%) y otros 776 (47,78%) (Figura 57):

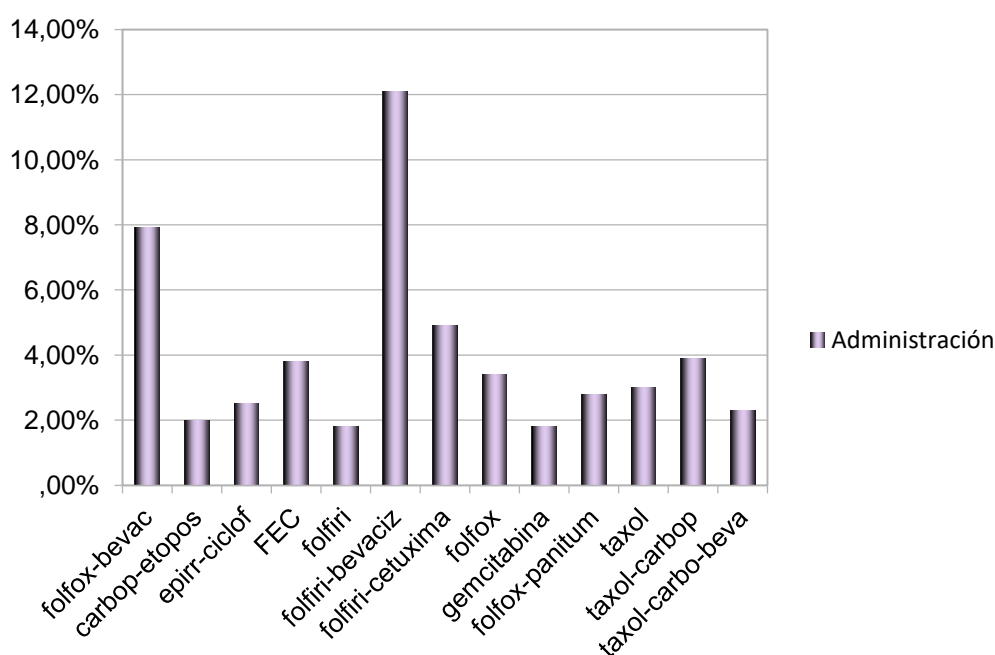


Figura 57. Protocolos con EM en la administración (%).

-Número de medicamentos por protocolos

De los 2.221 EM detectados, 734 (33%) procedieron de protocolos de 2 mezclas, 630 (28,4%) de 4 mezclas, 555 (25%) de 3 mezclas, 294 (13,2%) de protocolos de 1 mezcla y 8 (0,4%) de 5 mezclas (Figura 58).

Los EM en los protocolos según el número de medicamentos que presentan en las distintas fases del PFTO fueron (Figura 58):

Resultados

-Proceso de preparación: de los 272 EM detectados en este proceso, 87 (32%) procedían de protocolos de 2 mezclas, 81 (29,8%) de ellos procedían de protocolos de 1 sola mezcla, 58 (21,3%) de 4 mezclas y 46 (16,9%) de 3 mezclas.

-Proceso de dispensación: de los 325 EM detectados en el proceso de dispensación los protocolos fueron 142 (43,7%) de 3 mezclas, 122 (37,5%) de 2 mezclas, 40 (12,3%) de 1 mezcla, 16 (4,9%) de 4 mezclas y 5 (1,5%) de 5 mezclas.

-Proceso de administración: de los 1.624 EM detectados en dicho proceso, 556 (34,2%) procedían de protocolos de 4 mezclas, 525 (32,3%) de 2 mezclas, 367 (22,6%) de 3 mezclas, 173 (10,7%) procedían de protocolos de 1 mezcla, y 3 (0,2%) de 5 mezclas.

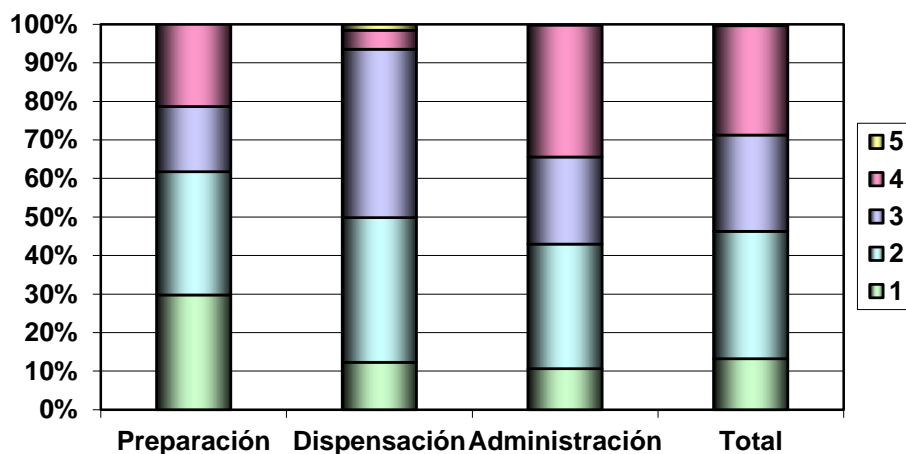


Figura 58. EM detectados en cada proceso según el número de mezclas por protocolo (%).

4.6. INCIDENCIA DE ERRORES EN LA PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El porcentaje de errores detectados relativo al proceso de dispensación fue de 0,33% respecto a las mezclas totales leídas. En relación al proceso de administración se detectó el 1,67% de errores en las mezclas leídas en este proceso. En cambio, en el proceso de preparación el porcentaje de errores fueron 0,92% respecto a la lectura total de viales y fluidos (Tabla 8).

Tabla 8. Distribución de incidencia de errores por procesos.

	Nº EM	%EM	IC95%
Dispensación	325	0,334	0,29-0,37
Administración	1.624	1,67	1,5-1,75
Total mezclas leídas	97.250		
	Nº EM	%EM	IC95%
Preparación	272	0,929	0,82-1,05
Total viales leídos	29.272		

Resultados

-Proceso de Preparación:

Los datos obtenidos de incidencia se ajustaron mejor a una curva de incidencia de modelo cuadrático ($R^2=0,948$) (Figura 59).

$Y=1+0,2 \times t-0,044.t^2$. t = tiempo desde el momento de la implantación.

Esta indica que al inicio hay un incremento de errores en los primeros meses que luego se va haciendo cada vez menor hasta llegar a descender.

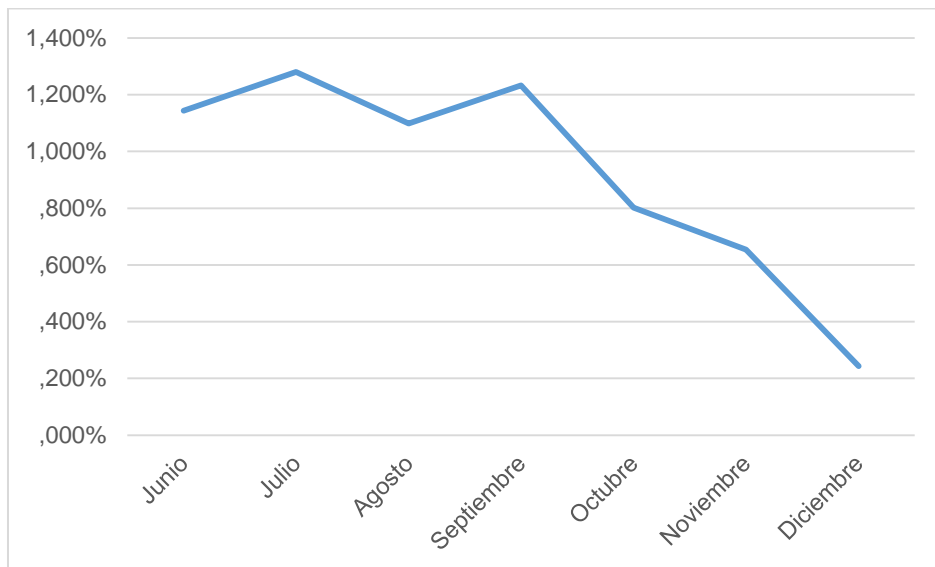


Figura 59. Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de preparación (%).

-Proceso de Dispensación:

Los datos obtenidos de incidencia se ajustaron mejor a la curva de incidencia de un modelo cuadrático ($R^2=0,339$) (Figura 60).

$$Y=4,2+0,04 \times t-0,002.t^2$$

Partiendo de una incidencia de 4,2‰ tras un ligero incremento se pasa a una tendencia a disminuir.

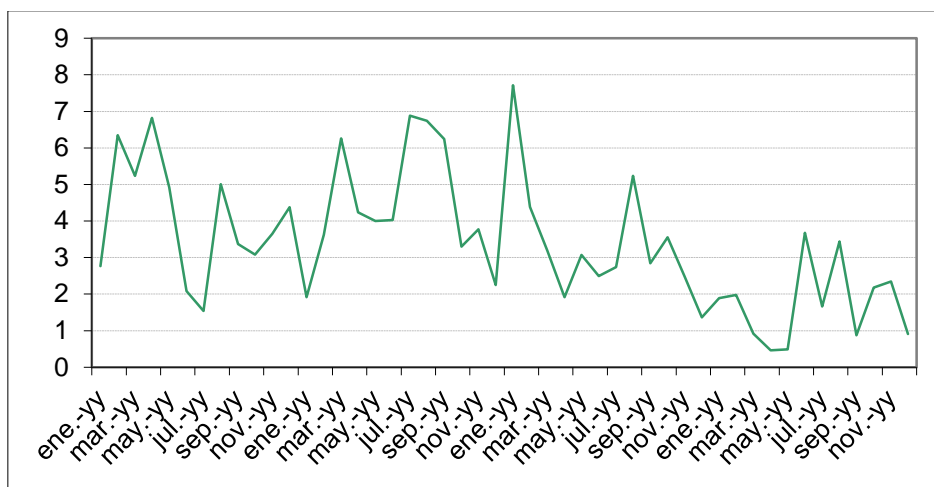


Figura 60. Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de dispensación (‰).

Resultados

-Proceso de Administración:

Los resultados obtenidos durante todo el periodo del estudio se ajustaron mejor a la curva de incidencia de un modelo cúbico ($R^2=0,405$).

La incidencia inicial fue de 3,09%, luego hay una tendencia a disminuir hasta casi desaparecer, luego vuelve a aumentar y a continuación disminuye (Figura 61).

$$Y=3,09 - 0,22 \times t + 0,10 \times t^2 - 0,00013 \times t^3.$$

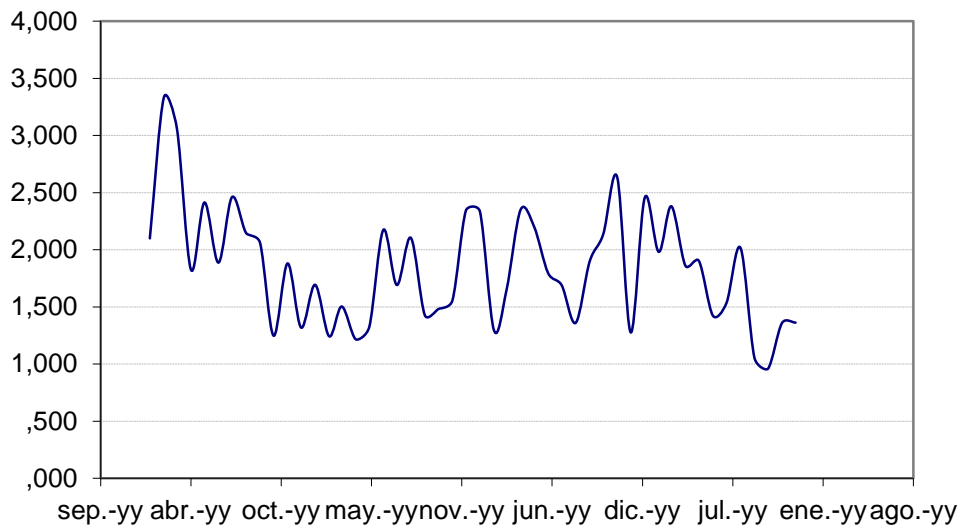


Figura 61. Evolución en la incidencia de errores en el tiempo en el proceso de administración (%).

4.7. EVALUACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA POR LOS PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIO

La evaluación de la implantación se realizó a 181 personas relacionadas con la implantación de este sistema de lectura de CB. De estas 181 personas, 138 (76,24%) fueron pacientes y 43 (23,76%) profesionales. Dentro de estos 43 profesionales, 28 (65,11%) eran enfermeros implicados en la preparación y en la administración y 15 (34,89%) auxiliares implicadas en el proceso de la dispensación. Las enfermeras entrevistadas pertenecían 21 (75%) al HDOH responsables de la administración y las 7 (25%) restantes al SF responsables de la preparación de las mezclas quimioterápicas intravenosas.

-Resultados de las encuestas de los pacientes:

De los 138 pacientes entrevistados por el cuestionario (Anexo 5) sobre su percepción de la seguridad de la implantación del sistema de CB, 99 (71,73%) pacientes consideraron que la técnica ofrecía una seguridad total, 37 (26,81%) mucha seguridad, 2 (1,46%) fueron indiferentes y ninguno contestó poca seguridad (Figura 62).

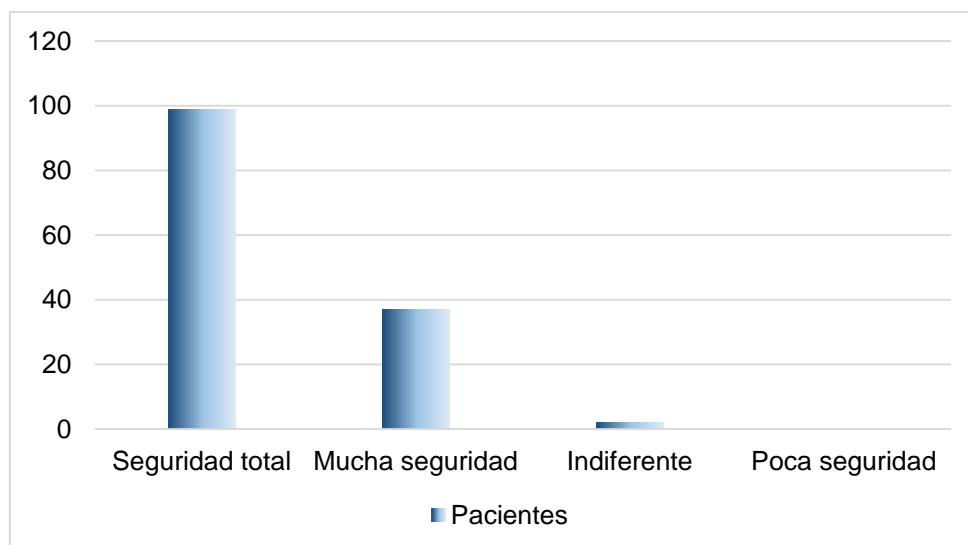


Figura 62. Respuestas de las encuestas de los pacientes.

Resultados

- Resultados de las encuestas de los profesionales sanitarios:

- Enfermeros de HDOH:

El personal de enfermería de HDOH que fue entrevistado por el cuestionario (Anexo 4) relativo a la implantación del sistema de CB para mejorar la seguridad de los pacientes.

Los resultados obtenidos de los 21 profesionales sanitarios respecto a la pregunta si el CB ofrece seguridad fueron: 13 (61,9%) enfermeros demostraron estar muy de acuerdo en considerar el CB una herramienta útil para la seguridad del paciente y los 8 (38,1%) restantes estaban de acuerdo. Ningún enfermero indicó que fuera indiferente o estuviera en desacuerdo que el CB es una herramienta útil para mejorar la seguridad de los pacientes (Figura 63).

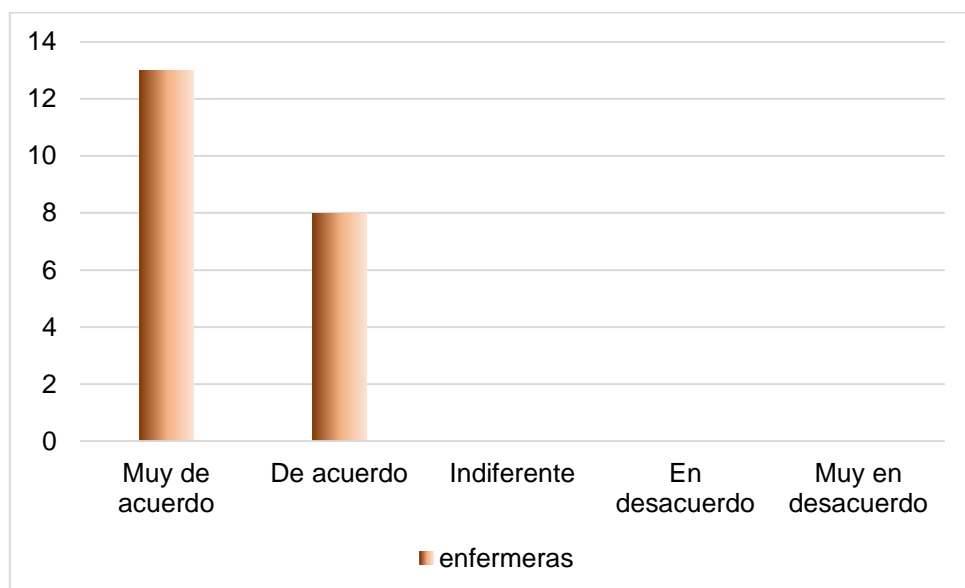


Figura 63. Respuestas de las enfermeras de hospital de día si el CB mejora la seguridad.

En relación a los resultados obtenidos en la pregunta número dos de la encuesta relativa a la prevención de algún error gracias a la tecnología implantada fueron los siguientes: 7 (33,33%) enfermeros contestaron haber prevenido entre 1-5 errores, 5 (23,8%) enfermeros recuerdan haber prevenido 1 error, 1 (4,87%) enfermero más de 10 errores y 8 (38%) no recuerdan haber prevenido algún error (Figura 64).

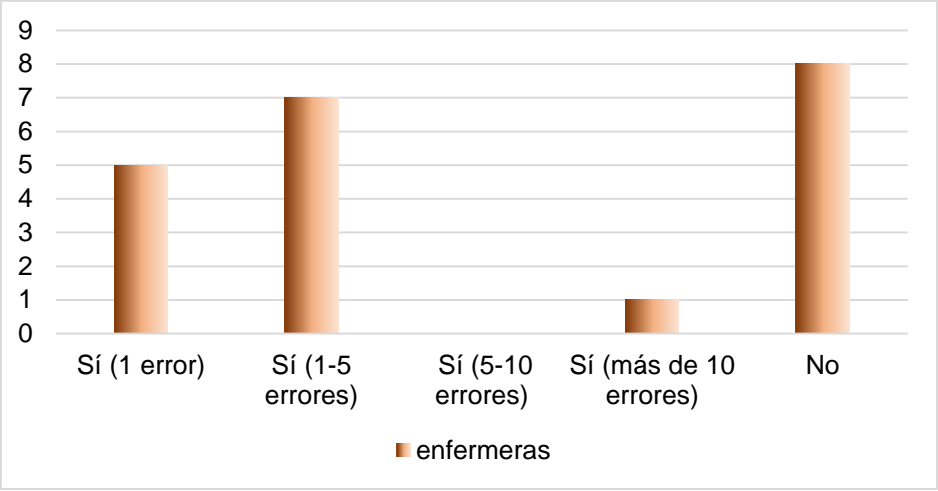


Figura 64. Respuestas de las enfermeras de hospital de día si han prevenido EM con la técnica.

En relación a las preguntas abiertas realizadas sobre ventajas e inconvenientes, los resultados obtenidos fueron:

En cuanto a las ventajas, 12 (57,14%) enfermeros indicaron que esta tecnología aportaba seguridad al paciente, 10 (47,61%) afirmaron que el CB les aportaba seguridad y 9 (42,85%) apuntaron que este sistema evita errores. La mayoría de los enfermeros comentó más de una ventaja (Tabla 9).

Tabla 9. Ventajas que aporta el CB según enfermeros de hospital de día.

Ventajas	Número
Seguridad paciente	12
Seguridad a enfermera	10
Evitar errores	9

Resultados

En relación a los inconvenientes, la mayoría de las enfermeras indicó más de un inconveniente.

Los resultados obtenidos en la última pregunta realizada a los enfermeros de HDOH sobre los inconvenientes de la técnica se detalla a continuación (Tabla 10).

Tabla 10. Inconvenientes del CB según enfermeros de hospital de día.

Inconvenientes	Número
Fallo impresora de pulseras	1
No funcione red del hospital	4
Fallo PDAs	3
No funcione	6
Ninguno	3
No funcione (ocurre de forma excepcional)	3
Se tarda más tiempo	3
Pocos puestos de ordenador	1

▪ Enfermeros del SF:

Se entrevistó a un total de 7 enfermeros.

Los resultados obtenidos a través de la entrevista realizada a los enfermeros del SF en relación a la utilidad del CB en mejorar la seguridad de los pacientes fueron los siguientes: 5 (71,42%) enfermeros indicaron estar muy de acuerdo y 2 (28,58%) de acuerdo (Figura 65).

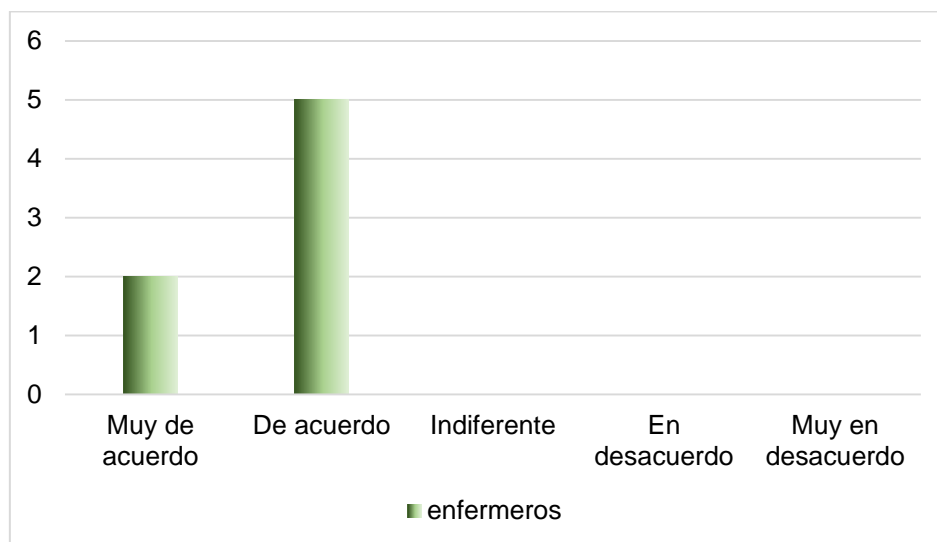


Figura 65. Respuestas de las enfermeras del SF si el CB mejora la seguridad

Las respuestas obtenidas por estos profesionales en la pregunta relativa si recordaban haber prevenido algún error con el uso de CB. De los 7 enfermeros, 1 (14,29%) enfermero indicó haber prevenido 1 error y los 6 (85,71%) restantes no recordaba haber prevenido ninguno (Figura 66).

Resultados

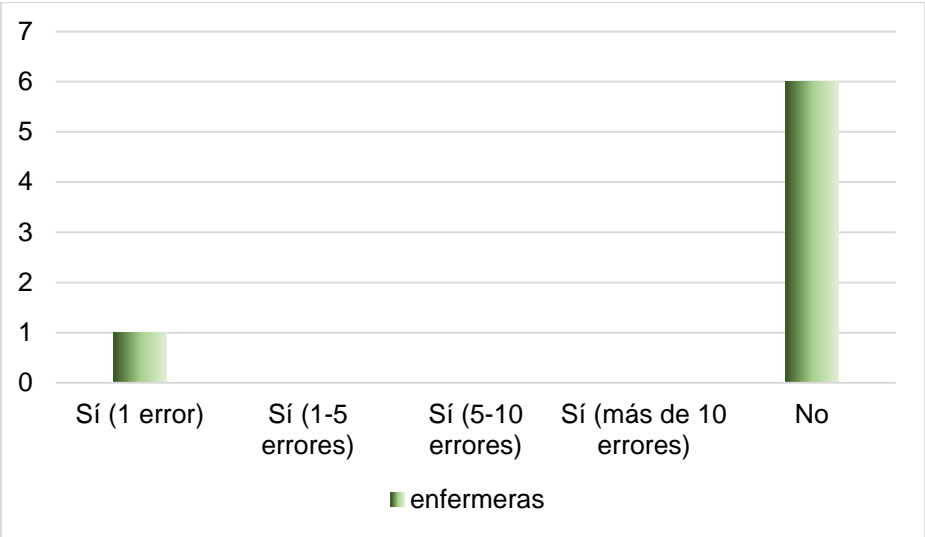


Figura 66. Respuestas de las enfermeras del SF si han prevenido EM con la técnica

Los resultados obtenidos en las preguntas abiertas a estos profesionales revelaron que 5 (71,42%) enfermeros indicaron como principal ventaja la de prevenir errores y 2 (28,58%) que aporta seguridad (Tabla 11).

Tabla 11. Ventajas que aporta el CB según enfermeros del SF

Ventajas	Número
Prevenir errores	5
Seguridad	2

En relación a los inconvenientes mostrados por estos profesionales, la mayoría de ellos describió más de un inconveniente. En este sentido 6 (85,71%) de los 7 enfermeros indicaron que ocasionaba retrasos en la preparación de los tratamientos, 5 (71,42%) enfermeros afirman que en ocasiones el programa no funciona bien y 1 (14,29%) reveló que aún funcionando el sistema no leía algún CB de los medicamentos (Tabla 12).

Tabla 12. Inconvenientes del CB según enfermeros del SF.

Inconvenientes	Número
Se tarda	6
No funciona bien el programa a veces	5
A veces no lee algún CB	1

▪ Personal auxiliar de Farmacia:

Se entrevistó a un total de 15 auxiliares del SF. Los resultados obtenidos en relación a la consideración de la herramienta CB para mejorar la seguridad de los pacientes. Demostró que 11 (73,33%) de los 15 auxiliares entrevistados estuvo de acuerdo que el CB es un sistema que mejora la seguridad de los pacientes. El resto de auxiliares que fueron 4 (26,67%) estaban muy de acuerdo en relación a la misma pregunta (Figura 67).

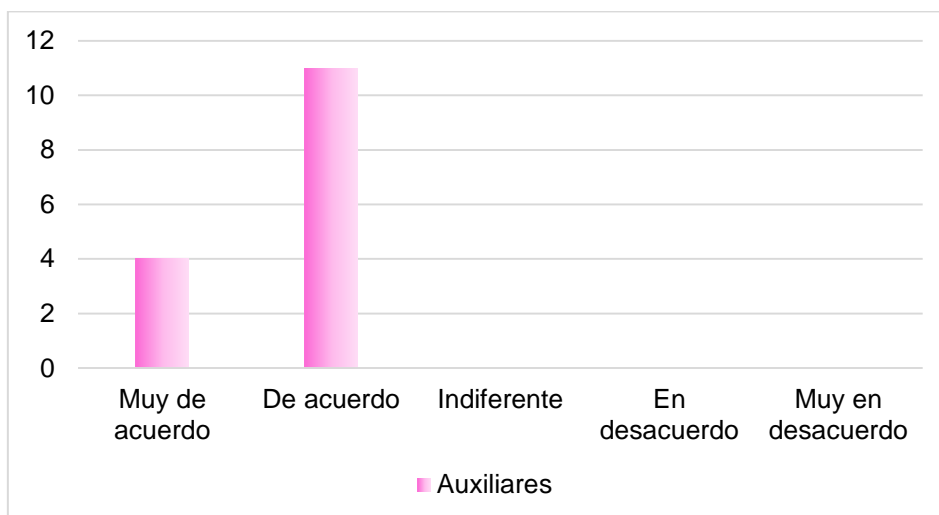


Figura 67. Respuestas de los auxiliares si el CB mejora la seguridad.

Resultados

En cuanto a la pregunta si recuerda haber prevenido algún error por esta técnica, 10 (66,66%) respondieron haber prevenido entre 1-5 errores y los 5 (33,34%) restantes indicaron haber prevenido 1 error (Figura 68).

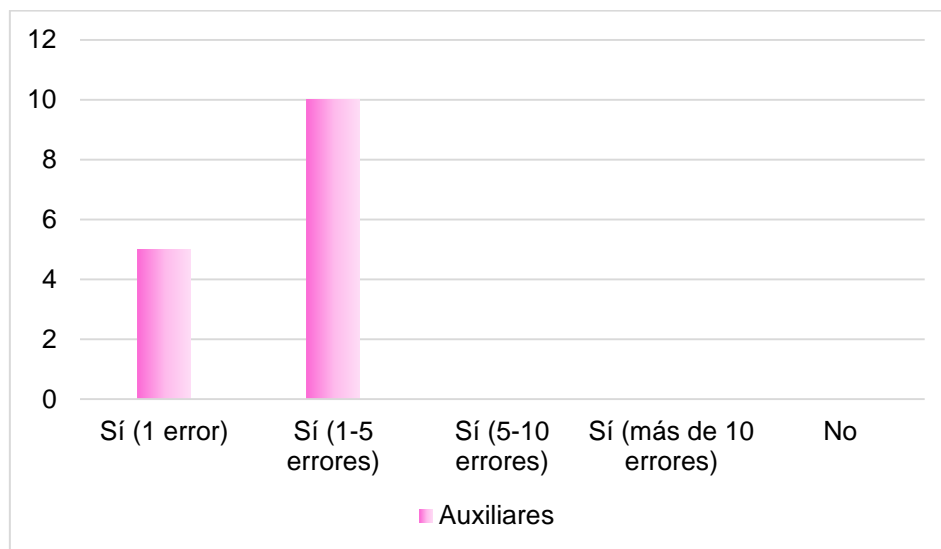


Figura 68. Respuestas de los auxiliares del SF si han prevenido EM con la técnica.

Finalmente, en relación a las ventajas e inconvenientes consideradas por estos profesionales en las preguntas abiertas los resultados obtenidos fueron los siguientes (Tablas 13, 14). La mayoría de estos profesionales referenció más de una ventaja e inconveniente:

Tabla 13. Ventajas que aporta el CB según auxiliares de SF.

Ventajas	Número
Evitar errores	3
Rápida	5
Seguridad	11

Tabla 14. Inconvenientes debidos al CB según auxiliares del SF.

Inconvenientes	Número
Ninguno	4
Tardas más tiempo	3
Falla el ordenador	3
Mal uso	1
Necesidad de más formación	2
Se rompa	3

Resultados

5. DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

5.1. CARACTERIZACIÓN DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

El objetivo principal de esta Tesis Doctoral consistió en analizar el efecto de la implantación de un sistema de trazabilidad mediante lectura de CB para detectar y prevenir los EM en el paciente oncológico a lo largo de todo el PFTO. Este PFTO no está exento de cometer errores ya que es un proceso complejo en el que intervienen diferentes profesionales y se realiza entre diferentes servicios del hospital.

La producción de un error en este PFTO puede tener grandes consecuencias pudiendo ocasionar daños irreversibles en el paciente (35). Por otra parte, la gravedad en el desenlace en estos errores puede verse intensificada por el tipo de fármacos antineoplásicos utilizados a lo largo de la cadena del PFTO.

Diversas organizaciones tanto nacionales como internacionales, han mostrado su preocupación por los EM cometidos en el PFT especialmente en el oncológico (81-83,85-86). Por esta causa, han establecido medidas que incrementen la seguridad en la utilización de los medicamentos oncológicos para prevenir los EM.

En este sentido el grupo de trabajo de la SEFH (GEDEFO) presentó un “Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente oncohematológico” donde contempla mejorar la seguridad y calidad, así como el cuidado integral del paciente oncológico (19).

Para evitar estos EM es necesario el conocimiento en profundidad de todos los procesos de la cadena terapéutica, así como establecer estrategias a través de la implantación de sistemas tecnológicos que permitan detectar y prevenir los EM antes de que lleguen al paciente (71, 73).

Discusión

La aplicación de herramientas tecnológicas en los procesos de la cadena farmacoterapéutica, ha sido recomendado por las principales organizaciones preocupadas por la seguridad en la utilización de los medicamentos (17,82,85). Entre las aportaciones tecnológicas recomendadas podemos destacar (68):

- PEA: Esta tecnología consiste en la prescripción de medicamentos a través de programas informáticos, en los cuales el médico introduce el tratamiento farmacológico de los pacientes, evitando los errores asociados al proceso de la transcripción de los tratamientos. Esta herramienta es de gran utilidad para evitar errores en la cadena terapéutica, sin embargo, presenta numerosas desventajas. Entre las desventajas de este sistema podemos destacar, que esta tecnología no permite la trazabilidad integral de todo el PFTO, desde la prescripción hasta la administración del paciente quedando descubierta la trazabilidad en las fases de preparación, dispensación y administración.
- RFID: Esta tecnología sería aplicable a la identificación y seguimiento de los medicamentos mediante ondas de radio. Presenta las ventajas de almacenar gran cantidad de información, no precisar contacto visual para su lectura y además las ondas de radio pueden atravesar el material. Así mismo permite una lectura a larga distancia, recogiendo los datos a través de un receptor y procesándose mediante un sistema informático. Sin embargo, esta técnica no está exenta de inconvenientes siendo poco aplicable en la práctica asistencial diaria en el PFTO. Entre estos inconvenientes, podemos destacar su alto coste, así como la necesidad de disposición de receptores a lo largo de todo el recorrido de los medicamentos. El tiempo de implantación sería largo y en nuestro caso debido a las características de nuestros sistemas no presentaban una elevada compatibilidad con el sistema disponible en nuestro centro (87).
- Datamatrix: Esta tecnología consiste en un sistema de codificación bidimensional de almacenamiento de datos formado por celdas de color blanco y negro que forman una figura cuadrada o rectangular. Esta

herramienta presenta una capacidad media de almacenamiento de datos, permite una lectura a media distancia, no tiene un tiempo largo de implantación y presenta un coste bajo. Estas ventajas hacen posible su aplicación en distintas fases del PFTO como por ejemplo en el proceso de preparación. En nuestro estudio este sistema es utilizado en la lectura de la hoja de preparación del tratamiento del paciente (87).

- CB: Esta herramienta consiste en almacenar información mediante un sistema lineal que alterna barras y espacios. Aunque presenta una baja capacidad de almacenamiento de datos, sin embargo, permite lecturas a corta distancia y por eso le hace más útil y manejable en las distintas etapas del PFTO, especialmente en los procesos de preparación y dispensación, ya que estas fases se realizan en espacios reducidos. Al mismo tiempo es una técnica más extendida y más experimentada requiriendo un tiempo de implantación más corto y un coste más económico. Además, es una técnica compatible con nuestro sistema informático utilizado en el PFTO al mismo tiempo que esta técnica de lectura de CB ya estaba implantada en nuestro centro para la identificación de los pacientes. Todas estas características y ventajas del sistema de CB nos permite hacer una trazabilidad completa de los medicamentos citostáticos utilizados en todo el PFTO. Otras ventajas fueron la implantación poco dificultosa en el SF y en el HDOH. Todas estas ventajas hicieron que nos inclinásemos a la elección de este sistema, para el seguimiento de la trazabilidad en todo el PFTO pudiendo así detectar y prevenir los posibles EM para evitar sus consecuencias en los pacientes (108).

5.2. DETECCIÓN DE EM EN EL PFTO

A lo largo de nuestro estudio mediante el sistema de CB se detectaron y previnieron 2.221 EM que pudieron afectar a 4.500 pacientes. Estos datos indican que pudieron verse afectados por un EM uno de cada dos pacientes. Los EM más fácilmente detectados en nuestro estudio fueron

Discusión

en orden decreciente en la administración llegando a producirse en esta fase 3 de cada 4 EM detectados, seguidos de la dispensación en la que se produjeron aproximadamente el 14% de los EM y de la preparación en la que se detectaron el 12% de los EM.

El proceso de la preparación tiene menos EM ya que se implantó al final del estudio. La trazabilidad de este sistema estuvo implantada desde el inicio del estudio en la dispensación y en la administración. Sin embargo, el porcentaje de EM obtenido fue muy superior en el proceso de la administración posiblemente debido a la mayor complejidad del proceso de administración. Esta complejidad pudo verse influida por el mayor tiempo necesario para llevar a cabo toda la administración del tratamiento del paciente, en relación con el proceso de la dispensación. Por otra parte, el proceso de administración requiere un mayor número de lecturas que la dispensación, ya que además de la lectura de la medicación requiere intercalar lecturas de la pulsera identificativa de cada paciente durante la administración del tratamiento. Además, los profesionales que llevan a cabo la administración de estos tratamientos, la realizan a varios pacientes de forma paralela, lo que aumenta más la complejidad del proceso e incrementa la probabilidad de errores.

Otros autores también han reportado en diversos estudios la existencia de EM en el PFTO coincidiendo en que la fase de prescripción es aquella etapa del proceso donde se producen más errores y en la administración donde menos se producen (37,92). A diferencia de nuestros datos la administración presentó más EM detectados que el proceso de preparación. Esta diferencia puede ser debida a que el proceso de preparación en nuestro estudio se inició al final del periodo del mismo y que la metodología utilizada para la detección de los EM es diferente. Los estudios comentados anteriormente utilizaron una metodología observacional mientras que nosotros hemos utilizado la tecnología de CB para detectar los EM.

Este hecho pone de manifiesto la relevancia de la tecnología usada en nuestro estudio mediante la lectura de CB ya que la alta tasa de EM detectados en el proceso de administración pudo ser más precisa que una mera observación.

Sin embargo no se han podido comparar nuestros resultados con otros estudio de lectura de CB, ya que no existen trabajos publicados que evalúen la trazabilidad de todo el PFTO mediante esta técnica

Como se comentó anteriormente existe mucha variabilidad entre los diferentes estudios en cuanto a EM en la administración.

5.3. IDENTIFICACIÓN DE EM

Uno de nuestros objetivos fue identificar cuándo, quién y dónde estuvo relacionado el EM en función de su momento de detección, servicio clínico y profesional sanitario implicado.

Nuestros datos mostraron que en los años de nuestro estudio del 2012 al 2015, se detectaron 2.221 EM que estuvieron distribuidos en los diferentes servicios clínicos implicados: SF, Servicio de Oncología y Servicio de Hematología.

La media de errores por año alcanzado estuvo en torno a 500 EM por año siendo superado en el año 2015 con una detección de más errores. Este mayor número de errores detectados en 2014 y en el 2015 pudo ser debido a la implantación de la lectura de CB en el año 2014 en el Servicio de Hematología. Por otra parte, en este año también se produjo la fusión de los Servicios de Hematología y Oncología que compartieron tanto las instalaciones como el personal implicado en la administración. Así mismo en el año 2015 se observó un incremento de EM debido a la implantación del CB en la preparación de las mezclas en el SF. En este sentido es interesante destacar que todos los errores de preparación fueron en el año 2015 al implantar en este año el

Discusión

sistema de CB.

Otros datos relevantes aportados por nuestro estudio fue el análisis de la evolución de los diferentes EM a lo largo de los 4 años en el proceso de dispensación y administración de forma individualizada. En este sentido el número máximo de errores en el proceso de dispensación se obtuvo en el año 2013 iniciándose una tendencia descendente que en el año 2015 se situó prácticamente en la mitad de errores detectados del 2013. Esta tendencia puede explicarse porque en los últimos años del estudio el personal auxiliar se sintió más sensibilizado por la implantación de la técnica.

En el proceso de administración, aunque se observó un descenso de EM en el año 2013 respecto al año 2012, en los 2 últimos años del estudio se obtuvo un incremento de EM detectados que incluso superó al de los detectados en el año 2012. Estos datos pudieron ser debidos a que en el año 2014 se unificaron el personal de enfermería de ambos Servicios de Hematología y de Oncología iniciándose el uso de la técnica al personal procedente de Hematología. Además, supuso el conocimiento de nuevos fármacos y protocolos ya que son muy diferentes los oncológicos de los hematológicos, lo que pudo aumentar la probabilidad de cometer EM.

A pesar del incremento observado en los 2 últimos años (2014 y 2015) el incremento observado en el año 2015 supuso un incremento más reducido respecto al 2014 posiblemente debido al mayor entrenamiento y conocimiento del sistema y de los medicamentos por parte del personal de enfermería unificado.

En relación al número de EM detectados en función de los meses analizados de forma global se detectaron más errores en los meses de junio a agosto inclusive descendiendo a partir de agosto. Este hecho pudo deberse al mayor índice de rotación del personal implicado en todas las fases estudiadas del PFTO. En todos los meses los EM más

detectados fueron en la administración. A partir de los últimos 6 meses de nuestro estudio que se empezó a evaluar los errores de preparación fueron detectados un mayor número de EM en la fase de preparación excepto el mes de diciembre. Esto pudo ser debido a que el índice de rotación del personal fue más elevado en el proceso de dispensación que en el de preparación.

El análisis del número de EM en función de las franjas horarias de los días estudiados mostró un mayor porcentaje de EM en la franja de horarios correspondiente a 9:30 a 13:00 h. y 13:00 a 15:00 h. El mayor número de EM detectados se produjo en la franja de 9:30 a 13:00 h. posiblemente a la mayor intensidad de trabajo durante este periodo de tiempo.

En la franja horaria de 15:00 a 20:00 h. se detectó menos porcentaje de EM no superando el 30% ya que en esta franja se registraron solo los errores desde la fase de administración. Analizando la fase de administración a las distintas franjas horarias, se observó que en el horario tarde de 15:00 a 20:00 h. se obtuvo un porcentaje similar al de 13:00 a 15:00 h. siendo superior al resto de franjas horarias analizadas. Este dato posiblemente pueda verse influido por los tratamientos pendientes de terminar de la mañana y además el número de personal es menor que por la mañana. Nuestros datos están en consonancia con Ulas y col. que concluyen que las razones más importantes de EM en los procesos de preparación y administración fueron debidos al exceso de trabajo y el número insuficiente de personal de staff (40). Estos hechos están en consonancia con nuestros resultados ya que el mayor número de EM se producen en las franjas de mayor volumen de trabajo. En este sentido el stress provocado por este aumento de carga de trabajo puede influir en un mayor número de EM así como una insuficiente experiencia y entrenamiento (88).

Estos datos aportados por nuestro trabajo coinciden con otro estudio

Discusión

que analizó las franjas horarias con más EM en la administración concluyendo que el mayor número de EM detectados ocurrió en la franja horaria de mayor trabajo (89).

El mayor porcentaje de EM detectados se produjo en la administración estando la mayor parte relacionados con el Servicio de Oncología, por el contrario, el Servicio de Hematología no superó el 5% de los errores detectados. Esta diferencia puede explicarse por dos causas: por una parte, la lectura de CB se realizó a mitad del periodo del estudio de las mezclas que procedían del Servicio de Hematología y por otra parte el número de mezclas procedentes del Servicio de Hematología fue sensiblemente menor que las procedentes del Servicio de Oncología.

El mayor porcentaje de EM detectados estuvieron relacionados con el personal de enfermería superando el 85% de los mismos mientras que el personal auxiliar no llegaron al 15%. Estos datos pueden explicarse por dos posibles causas: por una parte, los enfermeros participaron en dos etapas del PFTO mientras que los auxiliares únicamente participaron en el proceso de dispensación. Además, estos datos están en consonancia con los analizados en función del PFTO estudiado obteniéndose un mayor porcentaje de EM en el proceso de administración, ya que este proceso de preparación es realizado por el personal de enfermería. No obstante, es interesante destacar que los EM detectados producidos por el personal de enfermería fueron mucho menor en el proceso de preparación respecto al de administración ya que el tiempo de estudio de este proceso no ocupó todo el periodo del estudio como el proceso de administración.

Otro dato importante fue el aportado tras analizar el porcentaje de errores entre personal habitual, no habitual o desconocido obteniendo un porcentaje superior al 80% en el personal habitual. Este hecho puede explicarse debido a que el personal habitual participó en el estudio durante un mayor periodo de tiempo que los no habituales y

desconocidos.

5.4. CLASIFICACIÓN: TIPO, CAUSA Y GRAVEDAD

- Tipo

El análisis de los EM detectados se realizó según la clasificación publicada por Otero y col. en función del tipo de error (21). Nuestros resultados mostraron que el error más frecuente estuvo relacionado con los lapsus en el uso de la técnica y concretamente con la doble lectura de la etiqueta de CB de la mezcla tanto en la dispensación como en la administración. Este tipo de error dio lugar a un porcentaje de más del doble respecto a los demás errores considerados.

Otros tipos de errores que también se encontraron fueron debidos a que el medicamento ya había sido administrado, orden de administración incorrecto, paciente equivocado o a un bloqueo del sistema. La mayoría de estos tipos de EM se detectaron en la fase de administración excepto el tipo de bloqueo del sistema que pudo detectarse en todas las fases del PFTO.

- Causa

El análisis de los EM detectados en función de la causa, reveló que fue el lapsus del personal implicado la causa más frecuente de los errores detectados suponiendo el 60% de los mismos. Estos datos coinciden con los aportados por otros autores (Kerrs y col.) que indicaron en un estudio realizado en personal sanitario que el lapsus de este personal, es la causa principal de los EM detectados en la fase de administración (88). Por otra parte, Otero y col. aportaron que las principales causas a las que se atribuyen los EM detectados fueron los factores humanos y dentro de ellos, los más frecuentes fueron la falta de conocimiento o información sobre los medicamentos y los lapsus o despistes (21).

La siguiente causa más frecuente fue el desconocimiento del medicamento seguido muy de cerca de la identificación incorrecta del

Discusión

paciente. Por último, los equipos y sistemas y el mal manejo de la técnica fueron los de menor número de EM. Analizando estos datos según el proceso, el lapsus fue la principal causa en la administración y concretamente la doble lectura de una mezcla cuando ya se había leído. Estos datos pueden verse influidos porque el proceso de la administración de un tratamiento de quimioterapia es más largo que el proceso de la dispensación o de preparación, por lo que aumenta la probabilidad de EM.

Analizando las causas en función del PFTO se observó que, en el proceso de preparación, la mayoría de los errores producidos fueron por lapsus seguidos de los causados por un mal funcionamiento de equipos y dispositivos, por último el desconocimiento del medicamento.

Del mismo modo, en el proceso de dispensación la causa más frecuente de EM detectado también fue el lapsus, debido a una doble lectura del CB de la etiqueta de la mezcla que anteriormente había sido leída. Esta causa fue seguida por una identificación incorrecta del paciente al leer una mezcla que no pertenecía al mismo.

- Gravedad

Uno de los análisis de nuestros datos realizado fue en función de la gravedad del EM detectado. Para ello se utilizó la clasificación de Otero y col. que identifica estos errores desde la categoría A hasta la categoría I en función del daño ocasionado al paciente (24). La mayoría de los EM detectados en nuestro estudio se clasificaron como gravedad de categoría B indicando que se produjo el error pero que no llegó a alcanzar al paciente. Los errores de categoría A se produjeron cuando el sistema se quedó bloqueado o sin red. Esta situación pudo dar lugar a EM que llegaran al paciente, ya que no hay una herramienta supletoria que permitiera evitar EM. La mayoría de los errores fueron observados en la fase de administración seguida de la preparación y por último la dispensación. Estos resultados están en consonancia a los

que obtuvieron Otero y col. que también manifiestan que los EM de categoría B son superiores a los de categoría A (21).

5.5. FÁRMACOS IMPLICADOS, GRUPOS TERAPÉUTICOS Y PROTOCOLOS

De los 55 principios activos analizados en nuestro estudio 42 (76%) presentó EM. Los fármacos que se detectaron con más EM fueron en orden decreciente: 5-fluorouracilo, irinotecan, bevacizumab, oxaliplatino, taxol, ciclofosfamida, carboplatino, cisplatino, trastuzumab, cetuximab, gemcitabina y adriamicihana. Este orden nos indica que los fármacos con más errores son los fármacos que principalmente se usan en los tratamientos de los diagnósticos más frecuentes de los pacientes del estudio. Entre estos diagnósticos cabe destacar cáncer de colon, cáncer de mama y cáncer de pulmón no microcítico principalmente.

En el proceso de preparación los principios activos con más EM fueron suero fisiológico, trastuzumab, adriamicina, 5-fluorouracilo, carboplatino, oxaliplatino, bevacizumab, gemcitabina y suero glucosado.

El EM de suero fisiológico principalmente se detectó cuando ocurrió una confusión con otro suero fisiológico de distinto volumen considerándose un error de presentación incorrecta. Esta confusión también ocurrió en fármacos que disponían de presentaciones diferentes confundiendo una con otra. Otros EM en la preparación fueron el no reconocimiento de la etiqueta en algunos medicamentos cuando se introdujeron en el hospital por cambio de especialidad como es el caso de los siguientes principios activos: adriamicina, 5-fluorouracilo, carboplatino, oxaliplatino y gemcitabina.

Al igual que ocurrió con los sueros fisiológicos también existió confusión con los sueros glucosados dando lugar al mismo tipo de EM.

En el proceso de dispensación el principal error se detectó principalmente en el cetuximab, ya que este anticuerpo no se prepara

Discusión

como mezcla en el SF sino que se dispensan los viales pudiendo existir una confusión en la lectura de CB de la etiqueta. A continuación, los fármacos con más errores fueron los utilizados principalmente en cáncer de colon y mama como irinotecan, bevacizumab, ciclofosfamida, 5-fluorouracilo, trastuzumab y taxol.

En el proceso de administración los fármacos con más errores fueron 5-fluorouracilo, irinotecan, oxaliplatino, bevazicumab, taxol, ciclofosfamida, carboplatino, cisplatino, gemcitabina y trastuzumab. Como se puede observar fueron los fármacos que se utilizaron generalmente en los diagnósticos con mayor incidencia como cáncer de colon, mama y pulmón no microcítico. La mayoría de los errores con 5-fluorouracilo pudieron ser debidos a que el infusor de 5-fluorouracilo se leyera antes que el bolo.

Fyhr y cols. concluyeron, en consonancia con nuestros resultados que los fármacos citotóxicos 5-fluorouracilo y carboplatino presentaron más errores en el PFTO (90).

Otro estudio, realizado a cerca de la implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad en la preparación de antineoplásicos parenterales, indicó que los fármacos principalmente afectados fueron 5-fluorouracilo, bevacizumab, doxorubicina, carboplatino, irinotecan y taxol (91). Estos datos corroboraron nuevamente los resultados obtenidos en nuestro trabajo.

- Grupos terapéuticos

Respecto al análisis realizado en función de los grupos terapéuticos el mayor porcentaje de EM se detectó con el correspondiente a anticuerpos monoclonales.

Este grupo de fármacos se utilizaron principalmente en cáncer de colon y de mama. De los 55 principios activos que forman parte del arsenal terapéutico en el tratamiento del cáncer, 11 son anticuerpos

monoclonales suponiendo un 20% del total. El segundo grupo con más errores fue el grupo de las pirimidinas donde se encuentra el 5-fluorouracilo, siendo uno de los fármacos más utilizados en el cáncer colorrectal. Cada paciente con este diagnóstico se le administraron dos mezclas en un mismo tratamiento. El tercer grupo con más EM fueron los platinos. En este grupo se encuentran carboplatino y cisplatino, utilizándose principalmente en el cáncer pulmón tanto microcítico como no microcítico.

Según el proceso de la cadena terapéutica en la preparación se observaron principalmente errores del grupo de los anticuerpos monoclonales, seguido de platinos, sueros, análogos de pirimidinas, antraciclinas y taxanos.

En la dispensación también fueron los anticuerpos monoclonales los que más errores aportaron seguidos de otros agentes antineoplásicos, mostazas nitrogenadas, análogos de pirimidinas, platinos, taxanos y antraciclinas.

Finalmente, en la fase de administración el grupo con mayor número de errores detectados fue el grupo de los análogos de pirimidinas seguido de platinos y anticuerpos monoclonales. El hecho de que los anticuerpos monoclonales no fueran la primera causa de error en la fase de administración puede deberse a que estuviera muy bien establecido que el primer fármaco a administrar en un tratamiento oncológico sea el anticuerpo monoclonal.

Muller en un estudio indica la confusión sobre las posibles confusiones de citostáticos, puso de manifiesto que la confusión entre los diferentes fármacos fue debida por similitud de nombres principalmente en los platinos y las antraciclinas (92).

Discusión

- Protocolos

Los protocolos que presentaron más errores fueron los del Servicio de Oncología ya que el número de mezclas que procedían de los pacientes oncológicos fue mucho mayor que las del Servicio de Hematología.

El protocolo con más EM fue el Folfiri-bevacizumab seguido de Folfox-bevacizumab. Estos protocolos fueron los más utilizados para tratar el cáncer colorrectal ya que es el diagnóstico con más frecuencia en nuestro estudio.

En cuanto al número de fármacos por protocolo, se observó que no existía correlación entre el mayor número de mezclas y el aumento de probabilidad del error. El mayor número de EM se detectó en protocolos de 2 mezclas comparado con los protocolos de 5 mezclas. Este hecho puede explicarse porque los protocolos de 5 mezclas corresponden al SH y este servicio aporta menos mezclas que el SO. Sí se observó una correlación de menor número de EM detectados en los protocolos de un fármaco respecto a los protocolos de menos de 5 fármacos.

5.6. INCIDENCIA DE ERRORES DETECTADAS EN CADA FASE DEL PFTO

De las tres fases del PFTO analizado, el que presentó un mayor porcentaje de EM detectados respecto al total de lecturas realizadas fue el de la administración seguida de la preparación y dispensación. Es interesante destacar que casi 100.000 mezclas leídas, 1.624 presentaron EM en el proceso de administración. Este dato tan relevante pudo ser concebido tanto a la alta complejidad del proceso como a la alta carga asistencial soportada por el HDOH. También es interesante resaltar que el porcentaje de EM en el proceso de preparación al detectarse 272 EM en la lectura de aproximadamente 30.000 lecturas de viales de medicamentos y fluidos. Podría

considerarse la causa de estos EM la complejidad del mismo.

En el proceso de preparación inicialmente se observó un aumento de errores que transcurrido el tiempo se fue minimizando. Esta evolución podría ser debida a un mejor manejo de la técnica a medida que transcurría el tiempo tras la implantación de la misma. También la implicación del personal sanitario en evitar errores, puede contribuir a esta tendencia al tener más conocimiento de la técnica y sentirse más implicados en la cultura de seguridad del medicamento.

En cuanto al proceso de dispensación se observó una evolución de picos y valles en las incidencias detectadas en el mismo con una tendencia a disminuir con el tiempo. Los picos detectados pudieron ser debidos a los cambios de rotación del personal sanitario implicado en el proceso de dispensación. En los últimos años del estudio se observó una tendencia a la disminución de incidencias detectadas en la fase de dispensación, debidamente ocasionado a un mejor uso de la técnica, así como una creciente implicación en la cultura de seguridad del medicamento.

Analizando la incidencia en el proceso de administración, se observó un descenso en los primeros años del estudio, sin embargo, a partir del tercer año aumentó levemente manteniéndose prácticamente constante y volviendo a descender en el último periodo del estudio.

El descenso inicial observado puede explicarse a que inicialmente solo estaba incluido en la administración las mezclas procedentes del SO. El tramo ascendente a partir del segundo año del estudio, y así como el mantenimiento de este leve incremento durante los años centrales del mismo pudo ser debido a la incorporación a la administración de las muestras procedentes del SH, debido a la fusión de ambos hospitales de día. Los descensos observados en los años finales del estudio pudieron explicarse por un mayor conocimiento de los fármacos a administrar y de la técnica.

5.7. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES Y DE LOS PROFESIONALES.

Las encuestas realizadas a los pacientes reflejaron una gran satisfacción de los mismos tras la implantación del sistema de trazabilidad por CB. Esta satisfacción fue expresada por los pacientes indicando que la administración de sus tratamientos mediante el sistema de CB les aportaba una gran seguridad.

Los enfermeros de HDOH se mostraron muy satisfechos con este sistema de CB, que consideraron muy útil para mejorar la seguridad de los pacientes. La mayoría de estos profesionales indicó que recordaba haber prevenido EM mediante este sistema de lectura por CB mientras que 8 de los 21 afirmaron no recordar haber prevenido algún error.

Todos los enfermeros de hospital de día indicaron que la implantación de la técnica fue útil para evitar errores otorgando mayor seguridad al paciente y a ellas mismas. Los mayores inconvenientes que observaron fueron que la técnica no funcionara debido a fallos de la red y dispositivos electrónicos. No obstante, una parte de ellos indicó que este fallo en el funcionamiento se produjo de forma excepcional. También indicaron que con el uso de esta tecnología se tardaba más tiempo que en el proceso de administración sin CB. Voshall y col. en un estudio realizado en enfermeras afirmó que dedicaban más tiempo a la administración de medicamentos con esta técnica (93). Sin embargo, Poons y col. realizaron un estudio sobre el impacto de CB en el tiempo de administración antes de su implantación y después en la administración de medicamentos. Mostraron que la diferencia de tiempos era pequeña en relación con el beneficio que aportaba la técnica (94).

El estudio de satisfacción relativo al personal de enfermería del SF mostró que la mayoría estaban de acuerdo con la implantación del

sistema de CB, indicando que constituía una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente. Únicamente una enfermera indicó haber prevenido un error mediante el sistema de CB. Las ventajas indicadas por estos profesionales relacionados con la elaboración de las mezclas mostraron sentirse más seguras en su trabajo, así como una posibilidad más amplia de evitar errores. Respecto a los inconvenientes mostrados por estos enfermeros, al igual que sus compañeras responsables de la administración del hospital de día, indicaron los fallos de la tecnología, así como un retardo en el tiempo de preparación.

Finalmente, los auxiliares del SF también estuvieron de acuerdo que el sistema de CB es una herramienta útil para mejorar la seguridad del paciente. Estos profesionales, al igual que las enfermeras de hospital de día, también recordaron haber prevenido errores. En relación a las ventajas aportadas, los auxiliares del SF destacaron la mayor seguridad que les ofrece en su trabajo. Este colectivo, al contrario que los restantes profesionales la mayoría de ellos indicaron que no encontraron inconvenientes en la técnica.

Los datos aportados por este trabajo en relación a la satisfacción de pacientes y enfermeros de hospital de día, respecto a la técnica de CB coinciden con los obtenidos por nuestro mismo grupo de investigación. En un estudio realizado en el año 2010, un año después de la implantación de CB en el Hospital de día de Oncología, se realizó un estudio cuyo objetivo fue evaluar la tecnología de administración de CB en función de unos ítems de buena práctica previamente definidos para establecer acciones de mejora (95). A pesar de haberse realizado solamente en hospital de día tanto a pacientes como enfermeros, los datos obtenidos estuvieron en consonancia con los obtenidos en el presente trabajo. Así mismo, los datos aportados por nuestros trabajos coinciden con otros autores respecto a los inconvenientes intrínsecos del sistema como problemas de conexión y mal funcionamiento de la

Discusión

tecnología (96-100).

Analizando de forma global nuestros resultados, podemos aportar los siguientes datos:

1. Que la implantación de una tecnología supone un pico de expectación en sus inicios seguido de una etapa de desilusión cuando aparecen los primeros problemas. Posteriormente tras el análisis de los problemas encontrados, puede observarse un nuevo pico de motivación que se mantiene en forma de meseta. Este ciclo que es aplicable a la implantación de CB fue descrito previamente por Gartner (101).
2. La implantación de una nueva técnica conlleva una adaptación a la misma suponiendo un cambio tanto a nivel individual como de organización (96,102).
3. Nuestros resultados también coinciden con otros estudios de satisfacción que indican que la tecnología de CB aporta seguridad y evita errores en la administración (93). En este sentido algunos autores han mostrado también que la satisfacción se puede potenciar con la educación y formación de la técnica al personal sanitario (98).
4. La mayoría de los estudios de satisfacción relacionados con las respuestas de enfermería sobre la implantación de CB indican que esta técnica disminuye los EM en la administración de medicamentos, sin embargo, puede dar lugar a otros problemas relacionados con la tecnología (103,104). En consecuencia, es necesario enfatizar en un diseño cuidadoso en su implementación y fomentar una cultura de seguridad (88).
5. El proceso de administración por CB es un proceso complejo por lo que pueden existir fallos y generar problemas o nuevos tipos de

errores (98,93, 105). Para minimizar estos efectos se requiere un entusiasmo y formación al inicio, para realizar un uso correcto de la técnica. Al mismo tiempo deben realizarse evaluaciones a los usuarios para mejorar y resolver los posibles problemas que aparezcan con la implantación de la técnica (106,99,93,107).

6. Los datos mostrados por nuestro trabajo indican que la implantación de sistemas tecnológicos como la trazabilidad por CB puede suponer una herramienta útil para evitar EM fatales en los pacientes oncológicos. Sin embargo, pensamos que la tecnología no puede eliminar por completo el error humano. Por tanto, los factores técnicos y humanos son igual de importantes para el éxito de la herramienta. Este éxito puede verse influido por la educación y formación del personal sanitario.
7. El uso de herramientas puede reducir los errores, pero no eliminarlos por completo por ello las tecnologías ayudan a evitar errores, aunque no son más que una herramienta de apoyo en el proceso de utilización de medicamentos y en ningún caso puede reemplazar el trabajo de los profesionales sanitarios.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1. La implantación del sistema de trazabilidad mediante lectura de CB permite la detección de EM en todas las fases del PFTO. Esta detección de EM se puso de manifiesto tanto en la fase de preparación, dispensación y administración.
2. El mayor número de EM se detectó en la fase de administración seguido de la dispensación y de la preparación. Los principales EM en la fase de administración consistieron en doble lectura de CB de la mezcla, medicamento administrado y orden de administración incorrecto. En la fase de dispensación los principales EM fueron la doble lectura de CB de la mezcla, paciente equivocado y bloqueo del sistema. Por último, en la fase de preparación los principales EM consistieron en la lectura de medicamento erróneo, presentación farmacéutica incorrecta bloqueo del sistema.
3. Los EM detallados mediante la técnica de CB en el PFTO fueron detectados en hospital de día suponiendo un mayor número de errores los relacionados con el SO respecto al de SH seguido de los detectados en el SF. El personal implicado en los errores detectados en el hospital de día fueron enfermería mientras que en el SF estuvieron implicados tanto enfermeros como auxiliares. El mayor número de EM detectados fueron en el año 2015 entre los meses de junio a septiembre. Las franjas horarias de mayor EM detectados fueron de 9:30 a 15:00 h.
4. Los principales EM detectados fueron fundamentalmente en la fase de administración del tipo: doble lectura de CB de la mezcla, medicamento administrado y orden de administración incorrecto. Las causas de los EM detallados fueron por lapsus del personal sanitario, desconocimiento del medicamento e identificación incorrecta del paciente. El lapsus del personal sanitario se vio relacionado en los

Conclusiones

tres procesos siendo la primera causa de EM.

Todos los EM detectados fueron de gravedad A y gravedad B, encontrándose todos ellos en las tres fases del PFTO. Los de tipo B supusieron la gran mayoría de los errores detectados.

5. Los grupos terapéuticos con más errores detectados fueron los anticuerpos monoclonales (L01XC) seguidos de análogos de pirimidinas (L01BC) y análogos de platinos (L01AXA). Los fármacos principalmente implicados fueron el 5-fluorouracilo, irinotecan, oxaliplatino, bevacizumab y taxol entre otros. Estos fármacos estuvieron relacionados principalmente con los protocolos folfiri-bevacizumab seguido de folfox-bevacizumab.
6. La fase del PFTO donde se encontraron más incidencias fue el de la administración, seguido de la preparación y de la dispensación. Este alto nivel de incidencias en la fase de administración está relacionado con el mayor número de errores obtenidos en esta fase de PFTO.
7. La evaluación de la percepción de la implantación del sistema de lectura de CB a través de cuestionarios tanto a pacientes como a profesionales mostró un alto grado de satisfacción. El personal más satisfecho fueron los auxiliares del SF seguido de los enfermeros de HDOH y enfermeros del SF. Por su parte los pacientes indicaron que esta técnica les proporcionaba un alto grado de seguridad en la administración de medicamentos.

7.BIBLIOGRAFÍA

7. BIBLIOGRAFIA

1. Regulación de los servicios farmacéuticos de hospitales, Ley de Hospitales de 21 de Julio de 1962, Orden de 1 de febrero de 1977 (B.O.E.19 de Febrero de 1977).
2. Molero R., Acosta M. Farmacia Hospitalaria. Planificación y organización de un Servicio de Farmacia. Tomo I.3ª edición. Ed. Doyma,2002. p.1-28.
3. La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos.
4. Memoria del Servicio de farmacia del Hospital Universitario La Paz 2015.
5. Ferriols F., Jiménez T. Libro Oncología Farmacéutica. Dimensiones del farmacéutico en oncología. Valencia. Ed. Universidad de Valencia,2006 .p.325-335.
6. Manual de calidad del Servicio de farmacia del Hospital Universitario La Paz 2015.
7. Goldspiel, B. R., De Christoforo, R., Daniels, C. E.: A continuous improvement approach for reducing the number of chemotherapy related medication errors. Am J Health Syst Pharm, 2000, 57 (4): S4-S9.
8. Otero MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública. 2003;77:527–40.
9. Kilo CM. Safety as a component of medical practice design. In: Patient safety: The other side of the quality equation. Washington (DC): American College of Physicians; 2002.p. 1-31.
10. Sanjuán M., Albert M. Libro Oncología Farmacéutica. Bases de la quimioterapia antineoplásica. Valencia. Ed. Universidad de Valencia,2006.p.209-223.
11. Jiménez T., Almenar D. Libro Oncología Farmacéutica Mejoras en la cadena terapéutica de oncología. Valencia 2006,p.489-511.
12. DeVita, V.T., Hellman, S., Rosenberg, S.A.: Cancer: Principles & Practice of Oncology. 7 th Edition, Philadelphia (USA), Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
13. Keely, J. L.: Pharmacist scope of practice. Ann Intern Med, 2002, Jan, 1, 136

Bibliografía

(1): 79-85.

14. Womer, R. B., Tracy, E., Soo-Hoo, W., Bickert, B., DiTaranto, S., and Barnsteiner, J. H.: Multidisciplinary systems approach to chemotherapy safety: rebuilding processes and holding the gains. *J Clin Oncol*, 2002, Dec., 15, 20 (24): 4705-4712.

15. Kucukarslan, S. N., Peter, M., Mlynarek, M., Nafziger, D. A.: Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Arch Intern Med*, 2003, 163: 2014-2018.

16. Suzuki S., Chan A., et al.: *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2017, 23 (1): 18-25.

17. Goldspiel B., Hoffman J.M. et al.: ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *American Society of Health-System Pharmacists*, 2015; 72: e6-35.

18. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for better healthcare-2010 update: a consensus report.

19. Plan Estratégico de Atención Farmacéutica al Paciente Oncohematológico. Líneas estratégicas y objetivos 2020. GEDEFO.

20. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 1998 [cited 2015 Oct 12]. Available from: <http://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors-now-available>.

21. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp*. 2003;27(3):137–49.

22. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993;50:305–14.

23. Grupo Ruiz-Jarabo 2000. Clasificación de los errores de medicación (versión 2). [Internet]. Instituto para el Uso seguro de los Medicamentos. 2008 [cited 2015 Oct 12]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Clasificación actualizada 2008>.

24. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores

- de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm Hosp.* 2008;32(1):38–52.
25. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60; 1750-9.
26. Alonso Hernández P, Otero López MJ, Maderuelo Fernández JA. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. *Farmacia Hospitalaria* 2002; 26: 77-89.
27. Rodriguez-Monguió R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics* 2003; 21; 623-50.
28. Valverde MP, De Dios S, Otero MJ, Fuertes A, Domínguez-Gil A. Medication errors detected in elderly patients at admission to an internal medicine ward. 38th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 7-11,2003 New Orleans.
29. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
30. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006 Jan 28;126(3):81–7.
31. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005 Aug;33(8):1694–700.
32. Otero López MJ, Bajo Bajo A, Maderuelo Fernández JA, Domínguez-Gil Hurlé A. Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un Servicio de Urgencias. *Rev clínica española*. 1999 Dec;199(12):796–805.
33. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001 Apr 25;285(16):2114–20.
34. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications

Bibliografía

- for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;274(1):29–34.
35. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-alert medications. [Internet]. Available from: <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
36. Curso de Formación Continuada de Farmacoterapia de la SEFH. La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación. Otero López MJ. pag 131. 2007.
37. León Villar J, Aranda García A, Tobaruela Soto M, Iranzo Fernández MD. Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos citostáticos. Farm Hosp. 2008;32(3):163–9.
38. Ford CD, Killebrew J, Fugitt P, Jacobsen J, Prystas EM. Study of medication errors on a community hospital oncology ward. J Oncol Pract. 2006 Jul;2(4):149–54.
39. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von Worley A, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. J Clin Oncol. 2009 Feb 20;27(6):891–6.
40. Ulas A, Silay K, Akinci S, Dede DS, Akinci MB, Sendur MAN, et al. Medication errors in chemotherapy preparation and administration: a survey conducted among oncology nurses in Turkey. Asian Pac J Cancer Prev. 2015 Jan;16(5):1699–705.
41. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. Cancer. 2007 Jul 1;110(1):186–95.
42. Van De Velde V, Bauters T, Vandenbroucke J, De Porre J, Robays H, Verlooy J, et al. Chemotherapy medication error rate in a pediatric Hemato-Oncology department. Pediatr Blood Cancer. Van De Velde, V., University Hospital Ghent, Nursing Pediatric Hemato-Oncology, Ghent, Belgium; 2009;53(5):743.
43. Dhamija M, Kapoor G, Juneja A. Infusional Chemotherapy and Medication Errors in a Tertiary Care Pediatric Cancer Unit in a Resource-limited Setting. J Pediatr Hematol Oncol. 2013 Oct 16;
44. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW & Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database.

Cancer 2007; 110: 186-195.

45. Lustig A. Medication error prevention by pharmacists-an Israeli solution. *Pharmacy World and Science* 2000;22:21-25.

46. Phillips J, Beam S, Brinker A, Holquist C, Honig P, Lee LY, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2001 Oct 1;58(19):1835–41.

47. Kohn L T, Corrigan J M DM (Institute of M. To err is human: Building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.

48. Otero López MJ. El papel del farmacéutico en la gestión de la seguridad de los medicamentos diez años después de la publicación del informe “Error es humano”. *Farmacia Hospitalaria* 2010;34 (4):159-162.

49. World Health Organization. Quality of care: Patient safety. Available from: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1.

50. World Health Organization. OMS | Seguridad del paciente [Internet]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/es/>.

51. Agency for Healthcare Research and Quality [Internet]. Available from: <http://www.ahrq.gov/>.

52. Institute for Healthcare Improvement. [Internet]. Available from: <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>.

53. National Quality Forum [Internet]. Available from: <http://www.qualityforum.org/Home.aspx>.

54. National Patient Safety Agency [Internet]. Available from: <http://www.npsa.nhs.uk/>

55. Instituto del Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España). [Internet]. Available from: <http://www.ismp-espana.org/>

56. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.

57. Ministerio de Sanidad PS e I. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>

58. Ministerio de Sanidad SS e I. Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia>

Bibliografía

-seguridad-del-paciente-2015-2020/

59. Dirección General de Calidad. Plan de Riesgos Sanitarios. Documento de apoyo a las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios. 1ª ed. Consejería de Sanidad y Consumo; 2006.

60. Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012. Servicio Madrileño de Salud. [Internet]. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2010 Available from: <http://goo.gl/KwrzqX>.

61. Definición trazabilidad según la RAE. <http://dle.rae.es/?id=aY2C3FX>

62. Definición de trazabilidad según AECOC. <http://docplayer.es/9988201-Trazabilidad-segun-el-comite-de-seguridad-alimentaria-de-aecoc.html>

63. Kilo CM. Safety as a component of medical practice design. Patient safety: The other side of the quality equation. Washington (DC): American College of Physicians, 2002;1-31.

64. Otero López M.J. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en los hospitales. Rev Esp Salud Pública 2004;78:323-339.

65. Leung A, Denham C, Gandhi T. A safe practice for barcode technology. J Patient Saf 2015; 2:89-99.

66. Errores de Medicación. Otero M.J., Codina C. en Farmacia Hospitalaria 3ª Ed. Tomo I. pág 735.

67. 2020 Hacia el futuro con seguridad. SEFH. <http://sefh.es/sefhpdfs/2020b.Pdf>.

68. Complemento al diploma para obtener el Master de Oncología Farmacéutica. 1ª edición. 2011-2012. Módulo V. Innovaciones Tecnológicas para reducir los errores de medicación en Oncología. Tuset C. pag.1-25.

69. Prescripción electrónica asistida (PEA). Grupo Tecno de la SEFH. Grupo evaluación de nuevas tecnologías.

70. Neuenschwander M, Cohen M, Vaida A. Practical guide to bar coding for patient medication safety. Am J Health-Syst Pharm 2003;60:768-779.

71. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. BMJ. 2000 Mar 18;320(7237):788-91.

72. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. System analysis of adverse drug

- events: ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274:34-43.
73. Poon et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. The New England Journal of Medicine 2010;362:1698-707.
74. Wright AA, Katz IT. Bar coding for patient safety. N Engl J Med.2005;353:329-31.
75. Poon EG, Cina JL, Churchill W, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. Ann Intern Med 2006;145:426-34.
76. Cummings J, Bush P, Smith D. Bar-coding medication administration overview and consensus recommendations. Am J Health-Syst Pharm 2005;62:2626-9.
77. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. Am J Health-Syst Pharm 2011;68:442-445.
78. Weber, RJ. Implementing a Bar-Code Medication Administration System. Hospital Pharmacy 2008;43:1016-1023.
79. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. Septiembre 2012. www.ismp-espana.org.
80. Goldspiel BR, DeChristoforo R, Daniels CE. A continuous improvement approach for reducing the number of chemotherapy related medication errors. Am J Health Syst Pharm 2000;15;Suppl 4:S4-9.
81. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents. Am J Health-Syst Pharm 2002;59:1648-68.
82. Estándares de práctica para el manejo seguro de citotóxicos de la Internacional Society of Oncology Pharmacists Practitioners (ISOPP). J Oncol Pharm Practice, 2007;13 supl 1:1-81.
83. Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, LeFebvre KB, Cummings CH, Galioto M, Bonelli KR y McCorkle MR. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. J Clin Oncol 2009;27;5469-75.
84. Complemento al diploma para obtener el Master de Oncología Farmacéutica. 1ª edición. 2011-2012. Módulo V. Seguridad en farmacoterapia. Climente Martí M, Jiménez Torres NV.pag.1-31.

Bibliografía

85. Neuss M, Gilmore T, Belderson K, Billet A. 2016 Update American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, including Standards for pediatric oncology. *Oncology Nursing Forum* 2017;44:31-43.
86. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. GEDEFO. Febrero 2001: 1-17.
87. III Jornadas de Farmacotecnia y elaboración de medicamentos. Trazabilidad en la utilización de hemoderivados: Experiencia en el Servicio de Farmacia. Dr. Jose Antonio Romero Garrido. 17 de junio 2016.Pontevedra.
88. Keers R, Williams S, Cooke J, Ashcroft D. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf* 2013;36:1045-1067.
89. Fields M, Peterman J. Intravenous medication safety system averts high-risk medication errors and provides actionable data. *Nurs Adm Q.*2005; 29(1):78–87.
90. Fyhr A. Characteristics of medication errors with parenteral cytotoxic drugs. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2012 Sep;21(5):606–13.
91. Hernández Griso M, Porta Oltra B. Implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad tecnológico en la preparación de antineoplásicos parenterales. *El farmacéutico de hospitales* 2014;204;4-14.
92. Muller T. Typical medication errors in oncology: analysis and prevention strategies 2003;26:539-544.
93. Voshall B, Piscotty R, Lawrence J, Targosz M. Barcode medication administration work-arounds: A systematic review and implications for nurse executives. *J Nurs Adm*. Voshall, B., Graceland University, Independence, MO 64050, United States; 2013;43(10):530–5.
94. Poon EG, Keohane CA, Bane A, et al. Impact of barcode medication administration technology and how nurses spend their time providing patient care. *J Nurs Adm*. 2008;38 (12):541-549.
95. Casado G, Moro M, Herrero A,Sánchez A. Trazabilidad en el proceso farmacoterapéutico oncológico. *El farmacéutico de hospital* 205;205:15-24.
96. Novak LL, Holden RJ, Anders SH, Hong JY, Karsh B-T. Using a sociotechnical framework to understand adaptations in health IT implementation.

Int J Med Inform. 2013 Dec;82(12):331–44.

97. Mims E, Tucker C, Carlson R, Schneider R, Bagby J. Quality-monitoring program for bar-code-assisted medication administration. *Am J Health Syst Pharm.* 2009 Jun 15;66(12):1125–31.

98. O'Malley. Think bar-code medication administration eliminates adverse drug events? Think again!. *Clinical nurse specialist* 2008;vol22,n6:269-270.

99. Koppel R, Wetterneck T, Telles JL, Karsh B-T. Workarounds to barcode medication administration systems: their occurrences, causes, and threats to patient safety. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(4):408–23.

100. Rack LL, Dudjak LA, Wolf GA. Study of nurse workarounds in a hospital using bar code medication administration system. *J Nurs Care Qual.* 2012;27(3):232–9.

101. Mason C, Manzotti E. Induced pluripotent stem cells: an emerging technology platform and the Gartner hype cycle. *Future Medicine* 2009;4(3):329-331.

102. Patterson ES, Cook RI, Render ML. Improving patient safety by identifying side effects from introducing bar coding in medication administration. *J Am Med Inform Assoc.* 2002;9(5):540–53.

103. Young J, Slebodnik M, Sands L. Bar code technology and medication administration error. *J Patient Saf.* 2010;6(2):115-20-

104. Bubalo J, Warden BA, Wiegel JJ, Nishida T, Handel E, Svoboda LM, et al. Does applying technology throughout the medication use process improve patient safety with antineoplastics? *J Oncol Pharm Pract.* 2014;20(6):445-460.

105. Agrawal A. Medication errors: prevention using information technology systems. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 Jun;67(6):681–6.

106. Shah K, Lo C, Babich M, et al. Bar code medication administration technology: a systematic review of impact safety when used with computerized prescriber order entry and automated dispensing devices. *JCHP* 2016;69(5):394-402.

107. Anderson S, Wittwer W. Using bar-code point-of-care technology for patient safety. *J Healthc Qual.* 2004;26(6):5–11.

108. Khammarnia M, Kassani A, Eslahi M. The efficacy of patients' Wristband Bar-

Bibliografía

code on Prevention of medical errors. Applied clinical informatics 2015;6:716-727.

8.ANEXOS

8. ANEXOS

ANEXO 1: TABLA DE FÁRMACOS

Principios activos			
Adriamicina	Dacarbazina	Metotrexato	Trabectedina
Actinomicina D	Daunoblastina	Mifamurtida	Trastuzumab
Adriam.Lip.	Docetaxel	Mitomicina	Tdm1-Etamsina
Adr.Lip.Peg.	Epirubicina	Mitoxantrona	Vinblastina
Aflibercept	Etopósido	Nivolumab	Vincristina
Bevacizumab	Eribulina	Oxaliplatino	Vinflunina
Bendamustina	Fisiológico	Panitumumab	Vinorelbina
Bleomicina	Fotemustina	Pembrolizumab	Rituximab
Cabazitaxel	Fludarabina	Pemetrexed	Estreptozocina
Carmustina	Fluorouracilo	Pentamidina	
Carboplatino	Ganciclovir	Pertuzumab	
Cetuximab	Gemcitabina	Raltitrexed	
Ciclofosfamida	Glucosa	Taxol	
Cisplatino	Ipilimumab	Taxol-Albúmina	
Citarabina	Irinotecan	Topotecan	

ANEXO 2: TABLA DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

ATC	Grupo terapéutico	Fármacos
L01AA	Análogos de las mostazas nitrogenadas	Ciclofosfamida, clorambucilo, melfalán, ifosfamida, bendamustina
L01AB	Alquilsulfonatos	Busulfano, treosulfano
L01AC	Etileniminas	Tiotepa
L01AD	Nitrosoureas	Carmustina, fotemustina, estreptozocina
L01AX	Otros agentes alquilantes	Temozolomida, dacarbazina
L01BA	Análogos del ácido fólico	Metotrexato, raltitrexed, pemetrexed
L01BB	Análogos de las purinas	Mercaptopurina, tioguanina, cladribina, fludarabina, clofarabina, nelarabina
L01BC	Análogos de las pirimidinas	Citarabina, fluorouracilo, gemcitabina, capecitabina, azacitidina, decitabina, trifluridina
L01CA	Alcaloides de la Vinca y análogos	Vinblastina, vincristina, vindesina, vinorelbina, vinflunina
L01CB	Derivados de podofilotoxina	Etopósido
L01CD	Taxanos	Paclitaxel, docetaxel, paclitaxel/albúmina, cabazitaxel
L01CX	Otros alcaloides de plantas y productos naturales	Trabectedina
L01DA	Actinomicinas	Dactomicina
L01DB	Antraciclinas y sustancias relacionadas	Adriamicina, daunoblastina, epirubicina, mitoxantrona
L01DC	Otros antibióticos citotóxicos	Bleomicina, mitomicina
L01XA	Compuestos del platino	Cisplatino, carboplatino, oxaliplatino
L01XB	Metilhidrazinas	Procarbazina
L01XC	Anticuerpos Monoclonales	Rituximab, trastuzumab, cetuximab, bevacizumab, panitumumab, ipilimumab, pertuzumab, trastuzumab emtansina, obinutuzumab, nivolumab, pembrolizumab
L01XX	Otros agentes antineoplásicos	Amsacrina, asparaginasa, pentostatina, miltefosina, estramustina, tretinoína, topotecán, irinotecán, mitotano, pegaspargasa, bortezomib, eribulina, aflibercept
L03AX	Otros inmunoestimulantes	Mifamurtida
L04AA	Inmunosupresores selectivos	Alemtuzumab
S01AD	Antivirales	Trifluridina, ganciclovir

ANEXO 3: TABLA DE PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS

Protocolo	Fármacos	N	Protocolo	Fármacos	N
Taxol/Albúmina-Gemcitabina	Taxol/Albúmina, Gemcitabina	2	Carboplatino-Adriamicina Liposomal	Carboplatino, Adriamicina Liposomal	2
Actinomicina-Ciclofosfamida-Vincristina	Actinomicina, Ciclofosfamida, Vincristina	3	Carboplatino-Etopósido	Carboplatino, Etopósido	2
Docetaxel	Docetaxel	1	Carbo-Gemcitabina	Carboplatino, Gemcitabina	2
AC	Adriamicina, Ciclofosfamida	2	Carboplatino-Pemetrexed-Bevacizumab	Carboplatino, Pemetrexed, Bevacizumab	3
Esquema AFIRM	Adriamicina, Etopósido, Cisplatino	3	Carboplatino-Adriamicina Liposomal Pegilada	Carboplatino, Adriamicina Liposomal Pegilada	2
Adriamicina	Adriamicina	1	Carboplatino-Ciclofosfamida	Carboplatino, Ciclofosfamida	2
Adriamicina-Cisplatino	Adriamicina, Cisplatino	2	Carboplatino-Vinorelbina	Carboplatino, Vinorelbina	2
AL SARRAF (1 día Cisplatino)	Cisplatino, 5-Fluorouracilo	2	Cetuximab-Carboplatino	Cetuximab, Carboplatino	2
AL SARRAF (5 Días Cisplatino)	Cisplatino, 5-Fluorouracilo	2	Cetuximab-Cisplatino-5 Fluorouracilo	Cetuximab, Cisplatino, 5-Fluorouracilo	3
BEP	Bleomicina, Etopósido, Cisplatino	3	Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino	Cetuximab, Docetaxel, Cisplatino	3
Bevacizumab-Gemcitabina-Carboplatino	Bevacizumab, Gemcitabina, Carboplatino	3	Cetuximab	Cetuximab	1
Bevacizumab	Bevacizumab	1	CG	Cisplatino, Gemcitabina	2
Bevacizumab-Adriamicina Liposomal	Bevacizumab, Adriamicina Liposomal	2	Ciclofosfamida	Ciclofosfamida	1
Bevacizumab-Carboplatino	Bevacizumab, Carboplatino	2	Ciclofosfamida-Vincristina-Rituximab	Ciclofosfamida, Vincristina, Rituximab	3
Bevacizumab-Oxaliplatino-Raltitrexed	Bevacizumab, Oxaliplatino, Raltitrexed	3	Ciclofosfamida-Topotecan	Ciclofosfamida, Topotecan	2
Bevacizumab-Taxol	Bevacizumab, Taxol	2	Cisplatino-Epirubicina	Cisplatino, Epirubicina	2
Bevaciz-FOLFOX	Bevacizumab, 5-Fluorouracilo, Oxaliplatino	3	Cisplatino-Etopósido	Cisplatino, Etopósido	2
Cabazitaxel	Cabazitaxel	1	Cisplatino-5-Fluorouracilo	Cisplatino, 5-Fluorouracilo	2
Adriamicina Liposomal Pegilada	Adriamicina Liposomal Pegilada	1	Cisplatino	Cisplatino	1
Adriamicina Liposomal Pegilada-Ciclofosfamida	Adriamicina Liposomal Pegilada, Ciclofosfamida	2	Cisplatino-Vinorelbina	Cisplatino, Vinorelbina	2
CAP	Ciclofosfamida, Adriamicina, Cisplatino	3	Clínica Mayo	5-Fluorouracilo	1
Carboplatino	Carboplatino	1	CMF	Ciclofosfamida, Metotrexato, 5-Fluorouracilo	3
Carboplatino-Epirubicina	Carboplatino, Epirubicina	2	Irinotecan	Irinotecan	1
Carboplatino-5 Fluorouracilo	Carboplatino, 5-Fluorouracilo	2	Dacarbazina	Dacarbazina	1

Protocolo	Fármacos	N	Protocolo	Fármacos	N
Docetaxel-Cisplatino-5-Fluorouracilo	Docetaxel, Cisplatino, 5-Fluorouracilo	3	Fotemustina	Fotemustina	1
Docetaxel	Docetaxel	1	Gemcitabina	Gemcitabina	1
Docetaxel-Cisplatino	Docetaxel, Cisplatino	2	Gemcitabina-Irinotecan	Gemcitabina, Irinotecan	2
EOX	Epirubicina, Oxaliplatino	2	Gemcitabina-Carboplatino-Trastuzumab	Gemcitabina, Carboplatino, Trastuzumab	3
Epirubicina	Epirubicina	1	Gemcitabina-Docetaxel	Gemcitabina, Docetaxel	2
Epirubicina-5-Fluorouracilo	Epirubicina, 5-Fluorouracilo	2	Gemcitabina-Dacarbazina	Gemcitabina, Dacarbazina	2
EC	Epirubicina, Ciclofosfamida	2	Gemcitabina-Cisplatino	Gemcitabina, Cisplatino	2
Eribulina	Eribulina	1	Gemcitabina-Trastuzumab	Gemcitabina, Trastuzumab	2
Esquema TERAOKAWA	Metotrexato, Actinomicina, Etopósido	3	Gemcitabina-Taxol	Gemcitabina, Taxol	2
Estreptozocina-Adriamicina	Estreptozocina, Adriamicina	2	Gemcitabina-Vinorelbina	Gemcitabina, Vinorelbina	2
Etopósido	Etopósido	1	GEMOX	Gemcitabina, Oxaliplatino	2
Etopósido-Cisplatino	Etopósido, Cisplatino	2	GEMOX-Rituximab	Gemcitabina, Oxaliplatino, Rituximab	2
FAC	5-Fluorouracilo, Adriamicina Liposomal, Ciclofosfamida	3	Ipilimumab	Ipilimumab	1
FEC	5-Fluorouracilo, Epirubicina, Ciclofosfamida	3	Irinotecan-Bevacizumab	Irinotecan, Bevacizumab	2
FirmACT	Etopósido, Doxorrubicina, Cisplatino, Mitototano	4	Metotrexato	Metotrexato	1
FOLFIRI	Irinotecan, 5-Fluorouracilo	2	METOT-VINBLAST	Metotrexato, Vinblastina	2
FOLFIRI-Aflibercept	Irinotecan, 5-Fluorouracilo, Aflibercept	3	Mifamurtida	Mifamurtida	1
FOLFIRI-Bevacizumab	Irinotecan, 5-Fluorouracilo, Bevacizumab	3	Mitomicina-5-Fluorouracilo	Mitomicina, 5-Fluorouracilo	2
FOLFIRI-Cetuximab	Irinotecan, 5-Fluorouracilo, Cetuximab	3	Mitomicina-Irinotecan	Mitomicina, Irinotecan	2
FOLFIRI-Panitumumab	Irinotecan, 5-Fluorouracilo, Panitumumab	3	Mitoxantrona	Mitoxantrona	1
FOLFOX	Oxaliplatino, 5-Fluorouracilo	2	Mitomicina	Mitomicina	1
FOLFOX-Bevacizumab	Oxaliplatino, 5-Fluorouracilo, Bevacizumab	3	MMC-5-FU	Mitomicina, 5-Fluorouracilo	2
FOLFOX-Cetuximab	Oxaliplatino, 5-Fluorouracilo, Cetuximab	3	Mitomicina-Raltitrexed	Mitomicina, Raltitrexed	2
FOLFOXIRI	Irinotecan, Oxaliplatino, 5-Fluorouracilo	3	Adriamicina Liposomal	Adriamicina Liposomal	1

Protocolo	Fármacos	N	Protocolo	Fármacos	N
Adriamicina Liposomal-Ciclofosfamida	Adriamicina Liposomal, Ciclofosfamida	2	Raltitrexed	Raltitrexed	1
Adriamicina Liposomal-Taxol	Adriamicina Liposomal, Taxol	2	Raltitrexed-Oxaliplatino-Cetuximab	Raltitrexed, Oxaliplatino, Cetuximab	3
Nivolumab	Nivolumab	1	Topotecan (altas dosis)	Topotecan	1
Oxaliplatino-Bevacizumab	Oxaliplatino, Bevacizumab	2	Topotecan (5 días)	Topotecan	1
Oxaliplatino-Epirubicina	Oxaliplatino, Epirubicina	2	Trabectedina	Trabectedina	1
Oxaliplatino-Raltitrexed	Oxaliplatino, Raltitrexed	2	Trastuzumab-Carboplatino	Trastuzumab, Carboplatino	2
Panitumumab	Panitumumab	1	Trastuzumab-Docetaxel-Ciclofosfamida	Trastuzumab, Docetaxel, Ciclofosfamida	3
Panitumumab-FOLFOX4	Panitumumab, Oxaliplatino, 5-Fluorouracilo	3	Trastuzumab	Trastuzumab	1
Pemetrexed	Pemetrexed	1	Trastuzumab-Adriamicina Liposomal Pegilada	Trastuzumab, Adriamicina Liposomal Pegilada	2
Pemetrexed-Carboplatino	Pemetrexed, Carboplatino	2	Trastuzumab-FEC	Trastuzumab, 5-Fluorouracilo, Epirubicina, Ciclofosfamida	4
Pemetrexed-Cisplatino	Pemetrexed, Cisplatino	2	Trastuzumab-Vinorelbina	Trastuzumab, Vinorelbina	2
Pertuzumab-Trastuzumab-Docetaxel	Pertuzumab, Trastuzumab, Docetaxel	3	Trastuzumab-EC	Trastuzumab, Epirubicina, Ciclofosfamida	3
Rituximab	Rituximab	1	Trastuzumab-Ciclofosfamida	Trastuzumab, Ciclofosfamida	2
Taxol-Cisplatino	Taxol, Cisplatino	2	Trastuzumab-Cisplatino-5-Fluorouracilo	Trastuzumab, Cisplatino, 5-Fluorouracilo	3
Taxol	Taxol	1	Trastuzumab-Cisplatino	Trastuzumab, Cisplatino	2
Taxol-Cetuximab	Taxol, Cetuximab	2	Trastuzumab-Adriamicina Liposomal	Trastuzumab, Adriamicina Liposomal	2
TAXOL-CARB	Taxol, Carboplatino	2	Trastuzumab-Oxaliplatino	Trastuzumab, Oxaliplatino	2
Taxol-Carboplatino-Bevacizumab	Taxol, Carboplatino, Bevacizumab	3	VAC	Ciclofosfamida, Vincristina, Adriamicina	3
Taxol-Carboplatino-Trastuzumab	Taxol, Carboplatino, Trastuzumab	3	Vincristina	Vincristina	1
Taxol-Cisplatino IP	Taxol, Cisplatino	2	Vinflunina	Vinflunina	1
TAXOL-HER	Taxol, Trastuzumab	2	Vinorelbina	Vinorelbina	1
T-DMI	Trastuzumab Emtansina	1	VNR-HER	Vinorelbina, Trastuzumab	2
TEC	Trastuzumab, Epirubicina, Ciclofosfamida	3	XELIRI	Irinotecan, Capecitabina	2
Temsirolimus	Temsirolimus	1	XELOX	Oxaliplatino, Capecitabina	2

Anexos

Protocolo	Fármacos	N	Protocolo	Fármacos	N
XELOX-Bevacizumab	Oxaliplatino, Capecitabina, Bevacizumab	3	PROMACE modificado +Rituximab	Metotrexato, Adriamicina, Ciclofosfamida, Etopósido, Rituximab	5
XELOX-Cetuximab	Oxaliplatino, Capecitabina, Cetuximab	3	PVAG	Vinblastina, Adriamicina, Gemcitabina	3
Irinotecan-Cetuximab	Irinotecan, Cetuximab	2	Rituximab-CEOP	Ciclofosfamida, Etopósido, Vincristina, Rituximab	4
ABVD	Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina	4	Rituximab-CHOEP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina, Etopósido, Rituximab	5
Bendamustina	Bendamustina	1	Rituximab-CHOP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina, Rituximab	4
Bendamustina-Mitoxantrona	Bendamustina, Mitoxantrona	2	Rituximab-CVP	Ciclofosfamida, Vincristina, Rituximab	3
Brentuximab Vedotin	Brentuximab Vedotin	1	Rituximab-GIFOX	Gemcitabina, Ifosfamida, Oxaliplatino, Rituximab	4
CHOEP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina, Etopósido	4	Rituximab-ABVD	Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina, Dacarbazina, Rituximab	5
CHOP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina	3	Rituximab-Bendamustina	Rituximab, Bendamustina	2
Ciclofosfamida-Etopósido	Ciclofosfamida, Etopósido	2	Rituximab-Ciclofosfamida	Rituximab, Ciclofosfamida	2
Ciclofosfamida-Vincristina-Rituximab	Ciclofosfamida, Vincristina, Rituximab	3	Rituximab-Fludarabina	Rituximab, Fludarabina	2
Cidofovir	Cidofovir	1	FCR	Rituximab, Fludarabina, Ciclofosfamida	3
CVP	Ciclofosfamida, Vincristina	2	Rituximab-Taxol-Topotecan	Rituximab, Taxol, Topotecan	3
DCEP	Ciclofosfamida, Etopósido, Cisplatino		Rituximab-Mini-CHOP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina, Rituximab	4
EPOCH-Rituximab	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina, Etopósido, Rituximab	5	Rituximab-Mitoxantrona-Etopósido	Rituximab, Mitoxantrona, Etopósido	3
FC	Fludarabina, Ciclofosfamida	2	Rituximab-VEMP	Vincristina, Carmustina, Adriamicina, Melfalano, Rituximab	5
FCR	Rituximab, Fludarabina, Ciclofosfamida	3	VBAD	Vincristina, Carmustina, Adriamicina	3
Fludarabina-Mitoxantrona	Fludarabina, Mitoxantrona	2	VBCMP	Vincristina, Carmustina, Ciclofosfamida	3
GEMOX-Rituximab	Gemcitabina, Oxaliplatino, Rituximab	3	Pentostatina	Pentostatina	1
Mini-CHOP	Adriamicina, Ciclofosfamida, Vincristina	3			
Obinutuzumab	Obinutuzumab	1			
Ofatumumab	Ofatumumab	1			
Pentamidina	Pentamidina	1			

ANEXO 4: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

SATISFACCIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS CON CÓDIGO DE BARRAS

1. ¿Consideras que el código de barras es una herramienta útil para mejorar la seguridad de los pacientes?
 - a) Muy de acuerdo
 - b) De acuerdo
 - c) Indiferente
 - d) En desacuerdo
 - e) Muy en desacuerdo
2. ¿Recuerdas haber prevenido algún error de medicación gracias al código de barras?
 - a) Sí (1 error)
 - b) Sí (1-5 errores)
 - c) Sí (5-10 errores)
 - d) Sí (>10 errores)
 - e) No
3. ¿Cuál dirías que es su principal ventaja?

4. ¿Y su mayor inconveniente?

ANEXO 5: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA LOS PACIENTES

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS CON CÓDIGO DE BARRAS

- ¿El que la enfermera le coloque una pulsera que le identifica y compruebe y la medicación con el lector hace que se sienta más o menos seguro?
 - a) Seguridad total
 - b) Mucha seguridad
 - c) Indiferente
 - d) Poca seguridad

[illegible]

ANEXO 7: APROBACIÓN CEIm.



INFORME DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

D^a Almudena castro Conde, Presidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la investigadora Gema Casado Abad del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz" para que se realice el estudio titulado 'EFECTO DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO POR LECTURA DE CÓDIGO DE BARRAS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO', Versión 1 de 2 marzo 2017, código HULP: PI-2715,

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la investigadora Gema Casado Abad del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario "La Paz", como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 23 de marzo de 2017

Firmado: Dra. Almudena Castro Conde



Nota: La Dra. Villamañán no estuvo presente durante la evaluación del estudio